SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 162° - Numero 274

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Mercoledì, 17 novembre 2021 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili

Presidenza del Consiglio dei ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

Presidenza del Consiglio dei ministri

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DEL GOVERNO AI FINI DELLA RICOSTRUZIONE NEI TERRITORI INTERESSATI DAGLI EVENTI SISMICI VERIFICATISI A FAR DATA DAL 24 AGOSTO 2016

Presidenza del Consiglio dei ministri

MINISTRO PER IL SUD E LA COESIONE TERRITORIALE

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 30 dicembre 2020, n. **196**.

Regolamento recante modalità per la concessione di un contributo, sotto forma di credito di imposta, sugli investimenti pubblicitari in favore di leghe e società sportive professionistiche e di società e associazioni sportive dilettantistiche.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Visto il decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126, e in particolare l'articolo 81, che introduce un contributo, sotto forma di credito di imposta, pari al 50 per cento degli investimenti in campagne pubblicitarie, incluse le sponsorizzazioni, effettuati, tra il 1° luglio 2020 ed il 31 dicembre 2020, dalle imprese, dai lavoratori autonomi e dagli enti non commerciali nei confronti di leghe che organizzano campionati nazionali a squadre nell'ambito delle discipline olimpiche e paralimpiche ovvero società sportive professionistiche e società ed associazioni sportive dilettantistiche iscritte al registro tenuto dal Comitato Olimpico Nazionale Italiano e operanti in discipline ammesse ai Giochi Olimpici e paralimpici e che svolgono attività sportiva giovanile;

Visto il comma 2 del predetto articolo 81, che rimette a un decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, da adottare su proposta del Ministro per le politiche giovanili e lo sport di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, il compito di stabilire, nel rispetto della normativa europea sugli aiuti di Stato, le modalità e i criteri di attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 81, con particolare riguardo ai casi di esclusione, alle procedure di concessione e di utilizzo del beneficio, alla documentazione richiesta, all'effettuazione dei controlli e alle modalità finalizzate ad assicurare il rispetto del limite di spesa di cui al comma 6 del medesimo articolo 81;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 22 dicembre 1986, n. 917 recante il Testo unico delle imposte sui redditi;

Visto il decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, e successive modificazioni, recante norme di semplificazione degli adempimenti dei contribuenti in sede di dichiarazione dei redditi e dell'imposta sul valore aggiunto, nonché di modernizzazione del sistema di gestione delle dichiarazioni, e, in particolare, l'articolo 17, che prevede la compensazione di crediti e debiti tributari e previdenziali;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, recante «Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2010, n. 40, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2010, n. 73, e in particolare l'articolo 1, comma 6, che prevede la disciplina delle procedure di recupero nei casi di utilizzo illegittimo dei crediti di imposta;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234 e, in particolare, l'articolo 52 che disciplina il «Registro nazionale degli aiuti di Stato», prevedendo che, al fine di garantire il rispetto dei divieti di cumulo e degli obblighi di trasparenza e di pubblicità previsti dalla normativa europea e nazionale in materia di aiuti di Stato, i soggetti pubblici e privati che concedono ovvero gestiscono i predetti aiuti inviano le relative informazioni alla banca dati istituita presso il Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'articolo 14, comma 2, della legge 5 marzo 2001, n. 57;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115, recante il regolamento della disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'articolo 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni (*Gazzetta Ufficiale* Serie generale n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 8, 9, 13 e 14 che prevedono, tra l'altro, che prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche propedeutiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Visto il Regolamento (UE) n. 1407/2013 del 18 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*»;

Visto il Regolamento (UE) n. 1408/2013 del 18 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*» nel settore agricolo;

Visto il Regolamento (UE) n. 717/2014 del 27 giugno 2014, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*» nel settore della pesca e dell'acquacoltura;

Ritenuta la necessità di stabilire le modalità e i criteri di concessione del contributo stabilito dall'articolo 81 del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126, garantito il rispetto del limite di spesa di 90 milioni di euro per il 2020;

Udito il parere del Consiglio di Stato espresso nell'adunanza della Sezione consultiva per gli atti normativi del 15 dicembre 2020, numero 1450/2020;

Sulla proposta del Ministro per le politiche giovanili e lo sport di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

ADOTTA
il seguente regolamento:

Art. 1.

Oggetto

1. Il presente decreto individua le disposizioni di attuazione necessarie alla concessione del contributo, sotto forma di credito d'imposta, finalizzato ad incentivare gli investimenti in campagne pubblicitarie effettuati tra il 1° luglio 2020 e il 31 dicembre 2020, di cui all'articolo 81 del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126, nel limite di spesa di 90 milioni di euro per il 2020.

Art. 2.

Soggetti beneficiari

1. Il contributo è riconosciuto agli investitori di cui all'articolo 81, comma 1, del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126, per le campagne pubblicitarie, comprese le sponsorizzazioni, in favore dei soggetti di cui al medesimo comma 1, alle condizioni e nei limiti stabiliti dallo stesso articolo 81.

2. Sono riconosciute, ai fini del contributo, le spese effettuate con le modalità indicate dall'articolo 81, comma 2, ultimo periodo, del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126, che risultino da apposita attestazione rilasciata dal presidente del collegio sindacale dell'ente richiedente o da un revisore legale iscritto nel registro dei revisori legali oppure da un professionista iscritto nell'albo dei dottori commercialisti e degli esperti contabili o in quello dei consulenti del lavoro oppure dal responsabile del centro di assistenza fiscale.

Art. 3.

Procedura di concessione del contributo sotto forma di credito d'imposta

1. Ai fini del riconoscimento del contributo di cui al presente decreto, i soggetti interessati presentano apposita domanda al Dipartimento per lo sport della Presidenza del Consiglio dei ministri, entro il 1° aprile 2021, mediante un modulo reso disponibile dallo stesso Dipartimento sul proprio sito istituzionale entro il 1° febbraio 2021. La domanda contiene:

a) gli elementi identificativi del soggetto che ha effettuato l'investimento;

b) gli elementi identificativi dei soggetti che hanno ricevuto l'investimento;

c) l'ammontare dell'investimento realizzato, di importo complessivo non inferiore a 10.000 euro;

d) la durata della prestazione fornita dal soggetto destinatario dell'investimento;

e) l'oggetto della campagna pubblicitaria;

f) l'attestazione delle spese sostenute, ai sensi dell'articolo 2, comma 2;

g) l'ammontare del contributo richiesto, sotto forma di credito d'imposta, pari al 50 per cento degli investimenti effettuati;

h) la certificazione resa dal soggetto interessato ai sensi dell'articolo 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, ovvero, in alternativa, la dichiarazione della Federazione sportiva di riferimento circa lo svolgimento di attività sportiva giovanile da parte delle società e associazioni sportive, nonché l'appartenenza dello sport praticato alle discipline olimpiche o paralimpiche;

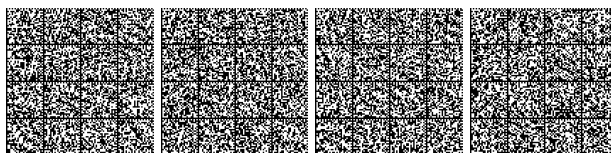
i) per le società e le associazioni dilettantistiche, il certificato di iscrizione, in corso di validità, al relativo registro del Comitato Olimpico Nazionale Italiano;

l) la dichiarazione sostitutiva resa dal soggetto destinatario dell'investimento, ai sensi dell'articolo 46, comma 1, lettera *o)*, del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, concernente la consistenza dei ricavi prodotti in Italia nel periodo di imposta 2019, almeno pari a 150.000 euro e fino a un massimo di 15 milioni di euro.

2. Entro i novanta giorni successivi alla scadenza del termine per la presentazione delle domande di cui al comma 1, il Dipartimento per lo sport della Presidenza del Consiglio dei ministri, previa verifica dei requisiti di legge e della documentazione di cui al medesimo comma 1, provvede alla concessione del contributo, sotto forma di credito d'imposta, nel rispetto del limite complessivo di 90 milioni di euro e ne dà comunicazione ai soggetti beneficiari mediante pubblicazione di un apposito elenco sul proprio sito istituzionale. In caso di insufficienza delle risorse disponibili rispetto alle richieste ammesse, il Dipartimento dello sport procede alla ripartizione proporzionale tra i beneficiari sulla base del rapporto tra l'ammontare delle risorse disponibili e l'ammontare complessivo dei contributi richiesti. L'elenco dei beneficiari è contestualmente trasmesso all'Agenzia delle entrate secondo le modalità concordate con l'Agenzia medesima ai sensi dell'articolo 5, comma 4.

Art. 4.

Fruizione del credito d'imposta

1. Il credito d'imposta è utilizzabile, a decorrere dal quinto giorno lavorativo successivo alla pubblicazione dell'elenco dei soggetti beneficiari di cui all'articolo 3, comma 2, esclusivamente in compensazione ai sensi dell'articolo 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, presentando il modello F24 esclusivamente attraverso i servizi telematici messi a disposizione dall'Agenzia delle entrate, pena lo scarto dell'operazione di versamento. Il credito d'imposta deve essere indicato nella dichiarazione dei redditi relativa al periodo di imposta di riconoscimento e in quelle successive fino a quando non se ne conclude l'utilizzo.

2. L'ammontare del credito di imposta utilizzato in compensazione non può eccedere l'importo riconosciuto dal Dipartimento per lo sport, pena lo scarto dell'operazione di versamento.

3. Nel rispetto di quanto stabilito dall'articolo 81, comma 6, del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126, le relative risorse, iscritte nel pertinente capitolo dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze, sono trasferite alla contabilità speciale n. 1778 «Agenzia delle Entrate - fondi di bilancio» per le regolazioni contabili conseguenti alla fruizione dei crediti d'imposta concessi ai sensi del medesimo articolo 81 e del presente decreto.

Art. 5.

Cause di revoca e procedure di recupero del credito d'imposta illegittimamente fruito

1. Quando sia stata accertata l'insussistenza di una o più delle condizioni stabilite dalla legge o dei requisiti previsti dal presente decreto o quando la documentazione di cui all'articolo 3, comma 1, contenga elementi non veritieri o risultino false le dichiarazioni rese, il Dipartimento per lo sport procede alla revoca o alla rideterminazione del credito d'imposta.

2. I soggetti beneficiari delle agevolazioni concesse ai sensi del presente decreto sono tenuti a comunicare tempestivamente al Dipartimento per lo sport l'eventuale perdita delle condizioni stabilite dalla legge o dei requisiti previsti dal presente decreto, nonché ogni altra variazione degli stessi che incida sulla misura del beneficio. In tali casi, fatto salvo ogni effetto di legge, si provvede comunque al recupero totale o parziale del beneficio indebitamente fruito, ai sensi del presente articolo.

3. Il Dipartimento per lo sport procede ai sensi dell'articolo 1, comma 6, del decreto-legge 25 marzo 2010, n. 40, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2010, n. 73, al recupero del credito d'imposta indebitamente utilizzato, maggiorato di interessi e sanzioni secondo le vigenti disposizioni di legge.

4. Ai fini dell'attività di monitoraggio e controllo della corretta fruizione del credito d'imposta riconosciuto, il Dipartimento per lo sport e l'Agenzia delle entrate concordano, entro sessanta giorni dalla pubblicazione del presente decreto, le modalità telematiche di trasmissione e di interscambio dei dati relativi alle agevolazioni concesse, agli importi utilizzati in compensazione, ai sensi dell'articolo 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, e alle variazioni eventualmente intervenute degli importi del credito d'imposta oggetto del provvedimento di revoca o di rideterminazione.

5. Qualora l'Agenzia delle entrate accerti, nell'ambito dell'ordinaria attività di controllo, l'indebita fruizione, totale o parziale, del credito d'imposta di cui al presente decreto, la stessa ne dà comunicazione in via telematica al Dipartimento per lo sport che, previe verifiche per quanto di competenza, provvede al recupero del contributo.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 30 dicembre 2020

Il Presidente del Consiglio dei ministri
CONTE

Il Ministro per le politiche giovanili e lo sport
SPADAFORA

Il Ministro dell'economia e delle finanze
GUALTIERI

Visto, *il Guardasigilli:* CARTABIA

Registrato alla Corte dei conti il 23 febbraio 2021
Ufficio di controllo atti P.C.M., Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg. n. 397

NOTE

AVVERTENZA:

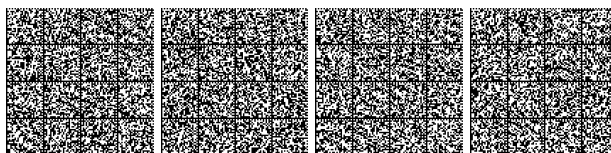
Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'art. 10, comma 3 del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per gli atti dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea. (GUUE).

Note alle premesse:

— La legge 23 agosto 1988, n. 400, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 12 settembre 1988, n. 214 - Supplemento ordinario n. 86, reca «Disciplina l'attività di Governo e l'ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri». Dispone, in particolare all'art. 17, comma 3, che con decreto ministeriale possano essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità sottordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.

— Il decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 14 agosto 2020, n. 203 - Supplemento ordinario n. 30, recante «Misure urgenti per il sostegno e il rilancio dell'economia», è stato convertito, con modificazioni, dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 13 ottobre 2020, n. 253 - Supple-

mento ordinario n. 37. In particolare, l'art. 81, disciplina il credito d'imposta per gli investimenti pubblicitari in favore di leghe e società sportive professionistiche e di società e associazioni sportive dilettantistiche.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, recante le norme relative al testo unico delle imposte sui redditi, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 31 dicembre 1986, n. 302, Supplemento ordinario n. 126.

— Il decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, e successive modificazioni, recante «Norme di semplificazione degli adempimenti dei contribuenti in sede di dichiarazione dei redditi e dell'imposta sul valore aggiunto, nonché di modernizzazione del sistema di gestione delle dichiarazioni», è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 28 luglio 1997, n. 174. In particolare, l'art. 17, disciplina la compensazione di crediti e debiti tributari e previdenziali.

— Il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, recante «Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 1° settembre 1999, n. 205 - Supplemento ordinario n. 167.

— Il decreto-legge 25 marzo 2010, n. 40, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 26 marzo 2010, n. 71, recante «Disposizioni urgenti tributarie e finanziarie in materia di contrasto alle frodi fiscali internazionali e nazionali operate, tra l'altro, nella forma dei cosiddetti «caroselli» e «cartiere» di potenziamento e razionalizzazione della riscossione tributaria anche in adeguamento alla normativa comunitaria, di destinazione dei gettiti recuperati al finanziamento di un Fondo per incentivi e sostegno della domanda in particolari settori», è stato convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2010, n. 73, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 25 maggio 2010, n. 120. In particolare l'art. 1, comma 6, prevede la disciplina delle procedure di recupero nei casi di utilizzo illegittimo dei crediti di imposta.

— La legge 24 dicembre 2012, n. 234, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 4 gennaio 2013, n. 3, reca «Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea». In particolare, l'art. 52 disciplina il «Registro nazionale degli aiuti di Stato», prevedendo che, al fine di garantire il rispetto dei divieti di cumulo e degli obblighi di trasparenza e di pubblicità previsti dalla normativa europea e nazionale in materia di aiuti di Stato, i soggetti pubblici e privati che concedono ovvero gestiscono i predetti aiuti inviano le relative informazioni alla banca dati istituita presso il Ministero dello sviluppo economico.

— Il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115, recante «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni», è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 28 luglio 2017, n. 175. In particolare, gli articoli 8, 9, 13 e 14 prevedono che prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, vengano effettuate la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche propedeutiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti.

— Il Regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione 18 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*», è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 24 dicembre 2013, L 352.

— Il Regolamento (UE) n. 1408/2013 18 della Commissione 18 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*» nel settore agricolo, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 24 dicembre 2013, L 352.

— Il Regolamento (UE) n. 717/2014 27 giugno 2014 della Commissione, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*» nel settore della pesca e dell'acquacoltura, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 28 giugno 2014, L 190.

Note all'art. 1:

— Per i riferimenti normativi del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 2:

— Per i riferimenti normativi del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 3:

— Il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, recante «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa (Testo A)», è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 20 febbraio 2001, n. 42 - Supplemento ordinario n. 30. In particolare gli articoli 46 e 47 disciplinano le dichiarazioni sostitutive dell'atto di notorietà.

Note all'art. 4:

— Per i riferimenti normativi del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126, e per il decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 5:

— Per l'art. 1, comma 6, del decreto-legge 25 marzo 2010, n. 40, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2010, n. 73, si veda nelle note alle premesse.

— Per i riferimenti normativi del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126, e per il decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, si veda nelle note alle premesse.

21G00174

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

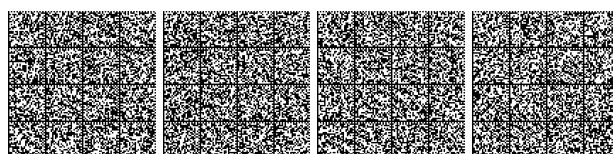
MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 11 novembre 2021.

Emissione dei buoni del Tesoro poliennali 0,45%, con godimento 15 novembre 2021 e scadenza 15 febbraio 2029, prima e seconda *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398 e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «Testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 66608 del 28 luglio 2021 (di seguito «decreto di massima»), con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 21973 del 30 dicembre 2020, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2021 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, concernente le «Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato»;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e il bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso, così come modificato dall'art. 42, comma 2, del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 maggio 2021, n. 69, e dall'art. 77, comma 12, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto l'8 novembre 2021 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 97.932 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una prima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,45% con godimento 15 novembre 2021 e scadenza 15 febbraio 2029;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una prima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,45%, avente godimento 15 novembre 2021 e scadenza 15 febbraio 2029. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 3.250 milioni di euro e un importo massimo di 3.750 milioni di euro.

I nuovi buoni fruttano l'interesse annuo lordo dello 0,45%, pagabile in due semestralità posticipate, il 15 febbraio ed il 15 agosto di ogni anno di durata del prestito. Il tasso d'interesse da corrispondere sulla prima cedola, in scadenza il 15 febbraio 2022, sarà pari allo 0,112500% lordo, corrispondente a un periodo di novantadue giorni su un semestre di centottantaquattro giorni.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 11 novembre 2021, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari a 0,15% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo ha luogo il collocamento della seconda *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 12 novembre 2021.

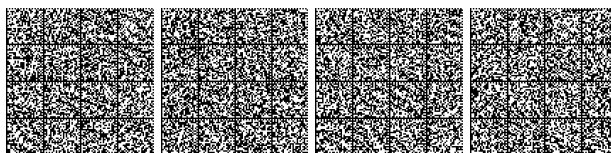
Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 15 novembre 2021, al prezzo di aggiudicazione. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 15 novembre 2021 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascia, per detto versamento, quietanza di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi agli anni finanziari dal 2022 al 2029, nonché l'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2029, faranno carico ai capitoli che verranno iscritti nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per gli anni stessi e corrispondenti, rispettivamente, ai capitoli 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) e 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle Sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2021.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 novembre 2021

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

21A06764

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 23 dicembre 2020.

Programma per il reclutamento di giovani ricercatori «Rita Levi Montalcini». (Decreto n. 929).

IL MINISTRO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Visto il Cap. 1694 dello stato di previsione della spesa di questo Ministero per l'esercizio finanziario 2020 destinato al funzionamento delle università e dei consorzi interuniversitari;

Visto il decreto ministeriale 10 agosto 2020 (prot. n. 442), relativo ai criteri per la ripartizione del fondo di finanziamento ordinario delle università per l'anno 2020, registrato alla Corte dei conti il 31 agosto 2020, Reg. 1802, e in particolare l'art. 6 con il quale vengono destinati euro 7.000.000 per la prosecuzione del programma denominato «Programma per giovani ricercatori Rita Levi Montalcini» a favore di giovani studiosi ed esperti italiani e stranieri, in possesso di titolo di dottore di ricerca o equivalente da non più di sei anni e impegnati stabilmente all'estero in attività di ricerca o didattica da almeno un triennio, finalizzato alla realizzazione di programmi di ricerca autonomamente proposti presso università italiane, attraverso la stipula di contratti ai sensi dell'art. 24, comma 3, lettera *b)*, della legge 30 dicembre 2010, n. 240, sulla base di criteri e modalità stabiliti con decreto del Ministro;

Vista la legge 30 dicembre 2010, n. 240, recante norme in materia di organizzazione delle università, di personale accademico e reclutamento, nonché delega al Governo per incentivare la qualità e l'efficienza del sistema universitario, e in particolare l'art. 24 - Ricercatori a tempo determinato:

comma 2, lettera *b)* e comma 3, lettera *b)*;

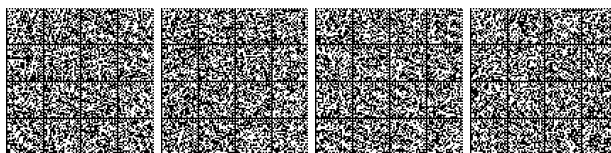
comma 4, come modificato dall'art. 5, comma 5-*bis*, della legge 28 giugno 2019, n. 58: «I contratti di cui al comma 3, lettere *a)* e *b)*, possono prevedere il regime di tempo pieno o di tempo definito. L'impegno annuo complessivo per lo svolgimento delle attività di didattica, di didattica integrativa e di servizio agli studenti è pari a 350 ore per il regime di tempo pieno e a 200 ore per il regime di tempo definito»;

comma 5: «nell'ambito delle risorse disponibili per la programmazione, nel terzo anno di contratto di cui al comma 3, lettera *b)*, l'università valuta il titolare del contratto stesso, che abbia conseguito l'abilitazione scientifica di cui all'art. 16, ai fini della chiamata nel ruolo di professore associato, ai sensi dell'art. 18, comma 1, lettera *e)*. In caso di esito positivo della valutazione, il titolare del contratto, alla scadenza dello stesso, è inquadrato nel ruolo dei professori associati. La valutazione si svolge in conformità agli standard qualitativi riconosciuti a livello internazionale individuati con apposito regolamento di Ateneo nell'ambito dei criteri fissati con decreto del Ministro»;

comma 5-*bis*: «l'università, qualora abbia le necessarie risorse nella propria programmazione, nei limiti delle risorse assunzionali disponibili a legislazione vigente per l'inquadramento nella qualifica di professore associato, ha facoltà di anticipare, dopo il primo anno del contratto di cui al comma 3, lettera *b)*, l'inquadramento di cui al comma 5, previo esito positivo della valutazione. In tali casi la valutazione comprende anche lo svolgimento di una prova didattica nell'ambito del settore scientifico-disciplinare di appartenenza del titolare del contratto»;

comma 8, secondo periodo: «Per i titolari dei contratti di cui al comma 3, lettera *b)*, il trattamento annuo lordo onnicomprensivo è pari al trattamento iniziale spettante al ricercatore confermato a tempo pieno elevato fino a un massimo del 30 per cento»;

Ritenuto che per i vincitori del «Programma per giovani ricercatori Rita Levi Montalcini» il cui trattamento economico onnicomprensivo è determinato, ai sensi dell'art. 24, comma 8, della legge n. 240 del 2010, in misura pari al 120 per cento del trattamento iniziale spettante al ricercatore confermato a tempo pieno, sia necessaria l'opzione del regime a tempo pieno per tutta la durata del contratto;

Visto l'art. 29, comma 7, della citata legge n. 240 del 2010, che, modificando l'art. 1, comma 9, della legge n. 230 del 2005, attribuisce al Ministro il potere di

identificare, sentiti l'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca e il Consiglio universitario nazionale, i programmi di ricerca di alta qualificazione, finanziati dall'Unione europea o dal Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, i cui vincitori possono essere destinatari di chiamata diretta per la copertura di posti di professore ordinario e associato e di ricercatore a tempo determinato da parte delle università;

Visto l'art. 3, comma 1, lettera *a)* del decreto ministeriale 28 dicembre 2015 (prot. n. 963), come integrato dal decreto ministeriale 8 agosto 2016 (prot. n. 635), recante «Identificazione dei programmi di ricerca di alta qualificazione, finanziati dall'Unione europea o dal Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», il quale prevede che i vincitori del Programma per giovani ricercatori «Rita Levi Montalcini», ai fini dell'espletamento del programma, sono inquadrati per chiamata diretta in qualità di ricercatori a tempo determinato di cui all'art. 24, comma 3, lettera *b)*, della legge n. 240/2010;

Ritenuta la necessità di dettare disposizioni in merito alle modalità di presentazione delle domande, alla selezione delle proposte e alla erogazione delle risorse a disposizione ai sensi dell'art. 6 del predetto decreto ministeriale 10 agosto 2020 (prot. n. 442);

Decreta:

Art. 1.

1. Il programma per il reclutamento di giovani ricercatori a tempo determinato di cui all'art. 6 del decreto 10 agosto 2020, prot. n. 442 (FFO 2020), si rivolge a studiosi di ogni nazionalità in possesso del titolo di dottore di ricerca o titolo equivalente, che stiano svolgendo all'estero da almeno un triennio, attività didattica o di ricerca post dottorale.

2. Possono presentare domanda di partecipazione coloro che sono in possesso di entrambi i seguenti requisiti, a pena di esclusione:

a) abbiano conseguito il titolo di dottore di ricerca, o equivalente, successivamente al 31 ottobre 2014 ed entro il 31 ottobre 2017. La data di conseguimento del titolo di dottorato corrisponde con il giorno del superamento dell'esame finale come previsto dall'art. 6, comma 3, del regolamento di cui al decreto 30 aprile 1999, n. 224, o con il giorno della discussione pubblica della tesi approvata ai sensi dell'art. 8, comma 6, del regolamento di cui al decreto 8 febbraio 2013, n. 45. Il limite temporale del 31 ottobre 2014 può essere anticipato di un periodo pari alla durata degli eventuali periodi di sospensione del corso di dottorato, disposti dall'amministrazione universitaria con provvedimento dell'Ateneo, per maternità e paternità, per grave e documentata malattia e per servizio nazionale, ai sensi dell'art. 6, comma 2, del citato decreto n. 224 del 1999 o ai sensi dell'art. 12, comma 6, del decreto n. 45 del 2013 nonché del regolamento interno di Ateneo dei dottorati di ricerca ex art. 5 del medesimo decreto, fatto comunque salvo che in tal caso il conseguimento del titolo di dottore di ricerca o equivalente non può essere anteriore al 30 aprile 2013;

b) risultino, al momento di presentazione della domanda, stabilmente impegnati all'estero da almeno un triennio in attività didattica o di ricerca presso qualificate istituzioni universitarie o di ricerca. Con il termine «stabilmente» si fa riferimento a un impegno attivo e continuativo di almeno trenta mesi nell'arco del triennio. I servizi prestati all'estero in ragione di borse di studio o di finanziamenti ottenuti in Italia non sono computabili ai fini della maturazione del triennio di attività di ricerca o di didattica svolto all'estero. Nel corso del triennio precedente alla presentazione della domanda, gli studiosi non devono aver ricoperto alcuna posizione (ricercatori a tempo determinato, assegnisti, contrattisti, dottorandi anche iscritti a corsi di dottorato in co-tutela con università e centri di ricerca stranieri, titolari di borse di studio) presso enti/istituzioni universitarie e non, nel territorio dello Stato italiano.

Art. 2.

1. A valere sulle disponibilità di cui all'art. 6 del decreto ministeriale 10 agosto 2020 (prot. n. 442), sono banditi trenta posti da ricercatore a tempo determinato in regime di tempo pieno, ai sensi dell'art. 24, comma 3, lettera *b)*, della legge 30 dicembre 2010, n. 240.

Art. 3.

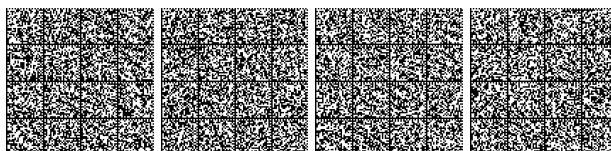
1. Le domande devono essere presentate esclusivamente per via telematica con riferimento alle università che hanno dichiarato la disponibilità a partecipare al bando, utilizzando l'apposito sito web MUR-CINECA (https://bandomontalcini.cineca.it), entro e non oltre trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale*. La domanda deve contenere tassativamente:

il *curriculum vitae* dell'interessato;

l'elenco delle pubblicazioni scientifiche;

una pubblicazione realizzata nell'ultimo triennio;

l'autocertificazione, ovvero la certificazione, ai sensi dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000, di stabile permanenza all'estero, con impegno in attività didattiche o di ricerca, da almeno un triennio al momento di presentazione della domanda e con interruzioni massime complessive di non oltre sei mesi, unitamente alla dichiarazione di non aver ricoperto alcuna posizione presso enti/istituzioni universitarie e non, nel territorio dello Stato italiano come previsto dall'art. 1, comma 2;

il programma di ricerca, che deve specificare: il contesto in cui la ricerca si inserisce, la metodologia prevista, i risultati che si intendono conseguire e l'articolazione in fasi, i costi della ricerca che devono essere direttamente correlati all'attività dello studioso nella sede di svolgimento del contratto;

il nominativo, l'istituzione di appartenenza e l'indirizzo di posta elettronica di due esperti stranieri, o italiani in ruolo presso istituzioni estere, ai quali verranno richieste lettere di presentazione confidenziali;

l'indicazione, in ordine di preferenza, di cinque università statali - con eccezione di quelle che hanno dichiarato la propria indisponibilità ad accogliere ricercatori del presente bando - ivi compresi gli istituti ad ordinamento speciale, presso le quali il candidato intende svolgere l'attività di ricerca. L'elenco delle sedi è portato a conoscenza del comitato di cui all'art. 4 una volta completata la graduatoria finale di merito;

l'autocertificazione, ovvero la certificazione, ai sensi dell'art. 3, del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000, degli eventuali periodi di sospensione del dottorato di cui all'art. 1, comma 2, del presente decreto;

la copia del titolo di dottore di ricerca in caso di dottorato conseguito all'estero, corredata dalla documentazione attestante l'equipollenza o l'equivalenza con il predetto titolo ai sensi della normativa vigente. Nel caso di non disponibilità al momento della presentazione della domanda, tale documentazione dovrà essere prodotta al momento dell'accettazione da parte del candidato vincitore ai sensi dell'art. 4 del presente decreto.

Art. 4.

1. La selezione delle proposte è affidata a un comitato composto dal Presidente della Conferenza dei rettori delle università italiane e da quattro studiosi di alta qualificazione scientifica in ambito internazionale, nominati dal Ministro, con il compito di esprimere motivati pareri sulla qualificazione scientifica dei candidati e sulla valenza scientifica dei progetti di ricerca. Il comitato valuta le domande avvalendosi, ove necessario, di revisori anonimi competenti in materia. La ripartizione per macroarea dei posti disponibili è effettuata in base alla numerosità delle domande, alla qualità dei candidati e alla significatività dei progetti.

2. Al termine della fase di valutazione il comitato ordina, secondo liste di priorità, una per macroarea, tutte le domande valutate positivamente e propone al Ministero quelle da finanziare in relazione allo stanziamento disponibile.

3. Le liste di priorità e il risultante elenco dei trenta vincitori sono approvate dal Ministro e pubblicate sul sito del Ministero. Dalla data di pubblicazione, il Ministero prende contatto con i vincitori per l'accettazione che deve avvenire entro quindici giorni. È possibile, in casi eccezionali e a seguito di apposita richiesta con specifica motivazione, entro il predetto termine di quindici giorni, indicare una sede universitaria diversa dalle cinque precedentemente individuate, in sostituzione della prima sede scelta, nonché modificare l'ordine di preferenza delle istituzioni universitarie indicate in sede di domanda.

4. Successivamente il Ministero prende contatto con le istituzioni, tenuto conto dell'ordine di preferenza indicato dai candidati selezionati.

5. Queste ultime, entro quarantacinque giorni, devono inviare al Ministero la delibera del consiglio di amministrazione contenente l'impegno alla stipula del contratto ai sensi dell'art. 24, comma 3, lettera *b)*, della legge n. 240 del 2010 e l'attestazione dell'impegno del Dipartimento a fornire adeguate strutture di accoglienza e di supporto, ovvero la dichiarazione che non intendono accogliere la richiesta.

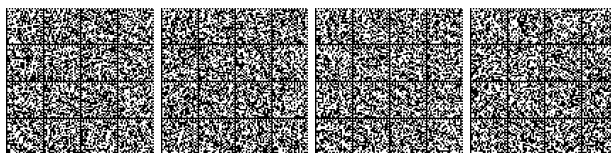
6. I vincitori stipulano il contratto e prendono servizio presso l'Ateneo entro gli otto mesi successivi all'assunzione della delibera del consiglio di amministrazione.

7. In caso di mancata accettazione del contratto o mancata presa di servizio da parte del vincitore nei tempi previsti, nonché in caso di non accettazione da parte di tutte le cinque università statali indicate dal vincitore, in ordine di preferenza, lo stesso è dichiarato decaduto. In tal caso la graduatoria può essere utilizzata a scorrimento entro i dodici mesi successivi dalla pubblicazione della stessa sul sito del Ministero.

8. Il Ministero provvede altresì al finanziamento del costo ritenuto ammissibile per l'esecuzione del programma di ricerca, che non potrà comprendere oneri relativi all'utilizzo di personale esterno.

9. Il contratto stipulato con l'ateneo disciplina l'impegno esclusivo e a tempo pieno del ricercatore presso l'università ai sensi della legge n. 240 del 2010. Qualora, nel corso del contratto, il ricercatore risulti vincitore di altri programmi di ricerca, è necessario un *addendum* al contratto che, in ogni caso, non potrà comportare incremento della retribuzione ma solo una rimodulazione dell'impegno sul progetto, il quale comunque deve essere almeno pari al 70 per cento dell'impegno complessivo. Tale rimodulazione deve essere comunicata al Ministero che, al termine del triennio, procederà al recupero delle eventuali somme (quota parte del costo del contratto) rendicontate in altri progetti di ricerca.

Art. 5.

1. Il Ministero, successivamente alla stipula del contratto, provvede al trasferimento all'università dell'intero ammontare dell'importo accordato per l'esecuzione dell'attività di ricerca e per la corresponsione del trattamento economico onnicomprensivo, determinato in misura pari al 120 per cento del trattamento iniziale spettante al ricercatore confermato a tempo pieno attribuito all'interessato ai sensi dell'art. 24, comma 8, della legge n. 240 del 2010. In caso di risoluzione anticipata del contratto, il Ministero provvederà al recupero dell'importo residuo non utilizzato a valere sul fondo di finanziamento ordinario dell'università.

Art. 6.

1. Entro i novanta giorni antecedenti la scadenza di ciascun anno di durata del contratto il ricercatore presenta al Dipartimento dell'università presso cui svolge la propria attività una dettagliata relazione sull'attività di ricerca svolta nel periodo di riferimento e, al termine della durata complessiva del contratto, una relazione finale. La predetta relazione finale, unitamente al parere espresso dal Dipartimento, è trasmessa al Ministero entro trenta giorni. Al termine del contratto il Dipartimento è inoltre tenuto a presentare al Ministero il rendiconto finanziario del progetto.

2. Ai sensi dell'art. 24, comma 5, della legge n. 240 del 2010, nell'ambito delle risorse disponibili per la programmazione, nel terzo anno del contratto l'università valuta il titolare del contratto stesso che abbia conseguito l'abilitazione scientifica di cui all'art. 16 della legge n. 240 del 2010, ai fini della chiamata nel ruolo di professore associato, ai sensi dell'art. 18, comma 1, lettera *e)*, della medesima legge. In caso di esito positivo della valutazione, il titolare del contratto, alla scadenza dello stesso, è inquadrato nel ruolo dei professori associati. La valutazione si svolge in conformità agli *standard* qualitativi riconosciuti a livello internazionale individuati con apposito regolamento di Ateneo nell'ambito dei criteri fissati dal decreto ministeriale 4 agosto 2011, n. 344.

3. Ai sensi dell'art. 24, comma 5-*bis*, della legge n. 240 del 2010, l'università, qualora abbia le necessarie risorse nella propria programmazione, nei limiti delle risorse assunzionali disponibili a legislazione vigente per l'inquadramento nella qualifica di professore associato, ha facoltà di anticipare, dopo il primo anno del contratto di cui al comma 3, lettera *b)*, l'inquadramento di cui al comma 5, previo esito positivo della valutazione. In tali casi la valutazione comprende anche lo svolgimento di una prova didattica nell'ambito del settore scientifico-disciplinare di appartenenza del titolare del contratto. In tal caso il Ministero provvederà al recupero dell'importo residuo non utilizzato a valere sul fondo di finanziamento ordinario dell'università.

4. Il Ministero, tenendo conto dei risultati relativi ai precedenti bandi del programma «Rita Levi Montalcini», svolge un'attività di monitoraggio sugli esiti del reclutamento di ricercatori ai sensi del presente decreto, nei dodici mesi successivi al termine dei relativi contratti, anche al fine di verificare l'idoneità dello strumento a perseguire obiettivi di qualità e attrattività del sistema universitario e in previsione dell'adozione dei successivi bandi.

Art. 7.

1. Per il funzionamento del comitato di cui all'art. 4, non sono previsti oneri a carico del bilancio di previsione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca.

Art. 8.

1. Ai sensi del decreto legislativo n. 196 del 2003 e del regolamento UE 679/2016, è titolare del trattamento dei dati personali forniti dai candidati al «Programma per giovani ricercatori Rita Levi Montalcini» il Ministero dell'università e della ricerca - Direzione generale per la formazione universitaria, l'inclusione e il diritto allo studio - via Michele Carcani n. 61 - 00153 Roma. Tali dati sono raccolti, per le finalità di gestione delle proposte presentate dagli studiosi, dai titolari del trattamento, secondo le modalità previste dal presente decreto, per il tramite del Consorzio CINECA - via Magnanelli n. 6/3 - 40033 Casalecchio di Reno (BO). Il responsabile del trattamento dei dati personali è individuato nel Direttore del CINECA.

2. Il conferimento dei dati è obbligatorio per la valutazione dei candidati ai fini dell'individuazione dei trenta soggetti vincitori di cui agli articoli 2 e 4 del presente decreto e per la gestione delle relative procedure.

3. Le predette informazioni sono diffuse esclusivamente nei casi e secondo le modalità previste dal presente decreto.

4. Gli interessati possono far valere i diritti loro spettanti ai sensi del decreto legislativo n. 196 del 2003 e del regolamento UE 679/2016 nei confronti dei soggetti di cui sopra.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per il controllo preventivo di legittimità e al competente ufficio per il controllo preventivo di regolarità contabile, nonché pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito del Ministero.

Roma, 23 dicembre 2020

Il Ministro: MANFREDI

Registrato alla Corte dei conti il 22 gennaio 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero del turismo, del Ministero della salute, reg. n. 116

AVVERTENZA:

Ai fini della scadenza indicata all'art. 3, comma 1, del Bando di cui al decreto 23 dicembre 2020, n. 929, si deve tener conto della presente pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* che, pertanto, annulla e sostituisce quella avvenuta nella *Gazzetta Ufficiale* n. 267 del 9 novembre 2021.

21A06830

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 13 agosto 2021.

Ricognizione delle risorse resesi disponibili a seguito della risoluzione degli Accordi di Programma sottoscritti ai sensi dell'art. 5-*bis* del decreto legislativo n. 502/1992, e successive modificazioni, e dell'art. 2 della legge n. 662/1996, in applicazione dell'art. 1, commi 310, 311 e 312 della legge 23 dicembre 2005, n. 266 e successiva modificazione.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 20, comma 1, della legge 11 marzo 1988, n. 67 e successive modificazioni ed integrazioni, che autorizza l'esecuzione di un programma pluriennale di interventi in materia di ristrutturazione edilizia e di ammodernamento tecnologico del patrimonio sanitario pubblico e di realizzazione di residenze sanitarie assistenziali per anziani e soggetti non autosufficienti, per l'importo complessivo di 32 miliardi di euro;

Visto l'art. 5-*bis*, comma 1, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, il quale dispone che il Ministero della salute di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze e d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano e nei limiti delle disponibilità finanziarie, iscritte nel bilancio dello Stato e nei bilanci regionali, può stipulare, nell'ambito dei programmi regionali per la realizzazione degli interventi previsti dall'art. 20 della citata legge n. 67/1988, Accordi di programma con le Regioni e con altri soggetti pubblici interessati;

Visto l'art. 5-*bis*, comma 2, del citato decreto legislativo n. 502/1992, che rimette agli Accordi di programma di cui al comma 1, la disciplina delle funzioni di monitoraggio e di vigilanza demandate al Ministero della salute, dei rapporti finanziari tra i soggetti partecipanti all'accordo di cui al comma precedente, delle modalità di erogazione dei finanziamenti statali, delle modalità di partecipazione finanziaria delle Regioni e degli altri soggetti pubblici interessati, nonché degli eventuali apporti degli enti pubblici preposti all'attuazione del programma;

Vista la delibera CIPE del 21 marzo 1997, n. 53, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 124 del 30 maggio 1997, che stabilisce i criteri per l'avvio della seconda fase del programma nazionale di investimenti previsto dal citato art. 20 della legge n. 67 del 1988;

Vista la delibera CIPE del 5 maggio 1998, n. 52, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 169 del 27 luglio 1998, «Programma nazionale straordinario di investimenti in sanità art. 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67, secondo e terzo triennio»;

Vista la delibera CIPE del 2 agosto 2002, n. 65, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 243 del 16 ottobre 2002, come modificata dalla delibera CIPE n. 63 del 20 dicembre 2004, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 115 del 19 maggio 2005 - «Prosecuzione del programma nazionale di investimenti in sanità, art. 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67, art. 83, comma 3, della legge 23 dicembre 2000, n. 388»;

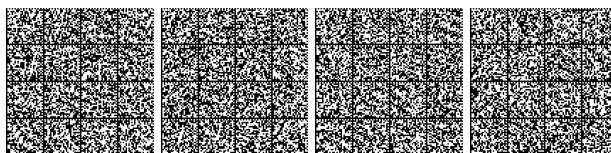
Vista la delibera CIPE del 18 dicembre 2008, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 63 del 17 marzo 2009, di modifica della delibera CIPE n. 4 del 25 gennaio 2008, che stabilisce il riparto delle risorse finanziarie stanziate dalla legge 27 dicembre 2006, n. 296, per la prosecuzione del programma nazionale straordinario di investimenti in sanità - art. 20 legge 11 marzo 1988, n. 67, e successive modificazioni;

Vista la delibera CIPE del 18 dicembre 2008, n. 97, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 64 del 18 marzo 2009, che stabilisce il riparto delle risorse finanziarie stanziate dalla legge 24 dicembre 2007, n. 244, per (prosecuzione del programma pluriennale nazionale straordinario di investimenti in sanità - art. 20, legge 11 marzo 1988, n. 67, e successive modificazioni;

Vista la delibera CIPE del 24 luglio 2019, n. 51, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 15 del 20 gennaio 2020, che stabilisce il riparto delle risorse stanziate dall'art. 1, comma 555, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, e delle risorse residue di cui all'art. 2, comma 69, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 per la prosecuzione del programma straordinario di investimenti in sanità art. 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67, e successive modificazioni;

Visto l'art. 50, comma 1, lettera *c)*, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, integrato dall'art. 4-*bis* del decreto-legge del 28 dicembre 1998, n. 450, convertito con modificazioni dalla legge 26 febbraio 1999, n. 39, che dispone ulteriori finanziamenti per l'attuazione del programma di investimenti, nonché le tabelle F ed E delle leggi finanziarie 23 dicembre 1999, n. 488, 23 dicembre 2000, n. 388, 28 dicembre 2001, n. 448 e 27 dicembre 2002, n. 289, 24 dicembre 2003, n. 350, 30 dicembre 2004, n. 311,23 dicembre 2005, n. 266, 27 dicembre 2006 n. 296, 24 dicembre 2007 n. 244, 22 dicembre 2008 n. 203, 23 dicembre 2009 n. 191, 13 dicembre 2010 n. 220, 12 novembre 2011 n. 183, 24 dicembre 2012 n. 228, 27 dicembre 2013 n. 147, 23 dicembre 2014 n. 190, 28 dicembre 2015 n. 208, 11 dicembre 2016 n. 232, 27 dicembre 2017 n. 205, 30 dicembre 2018 n. 145, 27 dicembre 2019 n. 160 e 30 dicembre 2020 n. 178;

Vista l'intesa tra il Governo, le Regioni e le province Autonome di Trento e Bolzano del 23 marzo 2005, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, in attuazione dell'art. 1, comma 173, della legge 30 dicembre 2004, n. 311 e la nota circolare del Ministero della salute del 18 maggio 2005 avente per oggetto «Programma investimenti art. 20 legge n. 67 del 1988 - Applicazione Intesa del 23 marzo 2005 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano»;

Visto l'art. 1, commi 310, 311 e 312 della legge 23 dicembre 2005, n. 266 recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Finanziaria 2006)», che prevede ulteriori adempimenti in materia di realizzazione delle procedure di attuazione del programma di edilizia sanitaria di cui al citato art. 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67;

Vista la circolare del Ministero della salute prot. n. 2749/DGPROG/7-P/I6.a.h dell'8 febbraio 2006 avente per oggetto «Programma investimenti art. 20, legge n. 67 del 1988 - Applicazione art. 1, commi 285, 310, 311 e 312, legge 23 dicembre 2005, n. 266 (Finanziaria 2006)»;

Visto l'art. 1, comma 436, della legge 27 dicembre 2017, n. 205 recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020», che modifica l'art. 1, comma 310, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, in vigore dal 1° gennaio 2018;

Visto l'accordo tra il Governo, le Regioni, le Province Autonome di Trento e di Bolzano, sancito il 19 dicembre 2002 (rep. atti n. 1587/CSR), concernente la semplificazione delle procedure per l'attivazione dei programmi di investimento in sanità;

Visto l'accordo tra il Governo, le Regioni, le Province Autonome di Trento e di Bolzano, sancito il 28 febbraio 2008 (rep. atti n. 65/CSR), concernente la definizione delle modalità e procedure per l'attuazione dei programmi di investimenti in sanità a integrazione dell'Accordo del 19 dicembre 2002;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 12 maggio 2006, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 154 del 5 luglio 2006, con il quale si è proceduto alla prima ricognizione delle risorse resesi disponibili in applicazione dell'art. 1, commi 310, 311 e 312, della citata legge n. 266/2005;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 12 aprile 2007, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 170 del 24 luglio 2007, con il quale si è proceduto alla seconda ricognizione delle risorse resesi disponibili in applicazione dell'alt 1, commi 310, 311 e 312, della legge 23 dicembre 2005, n. 266;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 2 agosto 2007, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 7 novembre 2007, con il quale si è proceduto alla terza ricognizione delle risorse resesi disponibili in applicazione dell'art. 1, commi 310, 311 e 312 della legge 23 dicembre 2005, n. 266;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 29 aprile 2008, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 176 del 29 luglio 2008, con il quale si è proceduto alla quarta ricognizione delle risorse resesi disponibili in applicazione dell'art. 1, commi 310, 311 e 312, della legge 23 dicembre 2005, n. 266;

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 1° giugno 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 264 del 12 novembre 2009, con il quale si è proceduto alla quinta ricognizione delle risorse resesi disponibili in applicazione dell'art. 1, commi 310, 311 e 312, della legge 23 dicembre 2005, n. 266;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze dell'8 luglio 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 226 del 27 settembre 2010, con il quale si è proceduto alla sesta ricognizione delle risorse resesi disponibili in applicazione dell'art. 1, commi 310, 311 e 312, della legge 23 dicembre 2005, n. 266;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 28 settembre 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 290 del 14 dicembre 2011, con il quale si e proceduto alla settima ricognizione delle risorse resesi disponibili in applicazione dell'art. 1, commi 310, 311 e 312, della legge 23 dicembre 2005, n. 266;

Visto l'art. 1, comma 310, della citata legge n. 266/2005, come modificato dall'art. 1, comma 436, della legge n. 205/2017, il quale dispone che «gli accordi di programma sottoscritti dalle Regioni e dalle province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'art. 5-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, e dell'art. 2 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, decorsi trenta mesi dalla sottoscrizione, si intendono risolti, limitatamente alla parte relativa agli interventi per i quali la relativa richiesta di ammissione al finanziamento non risulti presentata al Ministero della salute entro tale periodo temporale, con la conseguente revoca dei corrispondenti impegni di spesa. La presente disposizione si applica anche alla parte degli accordi di programma relativa agli interventi per i quali la domanda di ammissione al finanziamento risulti presentata, ma valutata non ammissibile al finanziamento entro trentasei mesi dalla sottoscrizione degli accordi medesimi, nonché alla parte degli accordi relativa agli interventi ammessi al finanziamento per i quali, entro diciotto mesi dalla relativa comunicazione alla regione o provincia autonoma, gli enti attuatori non abbiano proceduto all'aggiudicazione dei lavori, salvo proroga autorizzata dal Ministero della salute.»;

Visto l'art. 1, comma 311, della suddetta legge n. 266/2005, che prevede periodiche ricognizioni, effettuate con decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, delle risorse che si rendono disponibili a seguito dell'applicazione di quanto disposto dall'art. 1, commi 310, 311 e 312;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 23 ottobre 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 30 del 5 febbraio 2019, con il quale si è proceduto all'ottava ricognizione delle risorse resesi disponibili in applicazione dell'art. 1, commi 310, 311 e 312, della legge 23 dicembre 2005, n. 266;

Dato atto che, secondo quanto previsto dall'art. 1, comma 310 della citata legge n. 266/2005 come modificato dall'art. 1, comma 436, della legge n. 205/2017, e dall'art. 1, comma 311 della indicata legge n. 266/2005, si è proceduto ad una verifica congiunta con le Regioni e le Province Autonome interessate e sono stati individuati gli interventi le cui richieste di finanziamento non sono state presentate al Ministero della salute entro i termini previsti dalla norma, con la conseguente revoca dei corrispondenti impegni di spesa come di seguito riportato:

Regione Toscana, accordo sottoscritto in data 2 novembre 2016, per un importo complessivo a carico dello Stato di euro 74.301.361,58, di cui risulta non richiesto un intervento, come specificato nell'allegato B, che fa parte integrante del presente decreto, per un importo a carico dello Stato di euro 3.969.481,00;

Regione Umbria, accordo sottoscritto in data 12 dicembre 2016, per un importo complessivo a carico dello Stato di euro 30.567.975,13, di cui risulta non richiesto un intervento, come specificato nell'allegato B, che fa parte integrante del presente decreto, per un importo a carico dello Stato di euro 1.900.000,00;

Dato atto che, secondo quanto previsto dall'art. 1, comma 310 della citata legge n. 266/2005 come modificato dall'art. 1, comma 436, della legge n. 205/2017, e dall'art. 1, comma 311 della indicata legge n. 266/2005, si è proceduto ad una verifica congiunta con le Regioni e le Province Autonome interessate e sono stati individuati gli interventi le cui richieste di ammissione a finanziamento risultano presentate ma valutate non ammissibili al finanziamento entro trentasei mesi dalla sottoscrizione degli accordi medesimi, con la conseguente revoca dei corrispondenti impegni di spesa come di seguito riportato:

Regione Liguria, accordo sottoscritto in data 11 maggio 2017, per un importo complessivo a carico dello Stato di euro 69.100.446,64, di cui risulta non ammesso al finanziamento un intervento, come specificato nell'allegato B, che fa parte integrante del presente decreto, per un importo a carico dello Stato di euro 23.750.000,00;

Dato atto che, secondo quanto previsto dall'art. 1, comma 310 della citata legge n. 266/2005 come modificato dall'art. 1, comma 436, della legge n. 205/2017, e dall'art. 1, comma 311 della indicata legge n. 266/2005, si è proceduto ad una verifica congiunta con le Regioni e le Province Autonome interessate e sono stati individuati gli interventi ammessi a finanziamento e non aggiudicati, con la conseguente revoca dei corrispondenti impegni di spesa come di seguito riportato:

Regione Siciliana, Accordo di programma integrativo sottoscritto in data 30 aprile 2002, per un importo complessivo a carico dello Stato di euro 1.104.676.801,27, di cui risultano non aggiudicati due interventi, come specificato nell'allegato B, che fa parte integrante del presente decreto, per un importo a carico dello Stato di euro 2.468.920,75;

Vista la nota prot. n. 35794 del 16 novembre 2018, con la quale la Regione Lombardia chiede di dare avvio alle procedure *ex* art. 1, commi 310-311 legge n. 266/2005, per la quota residua pari ad un importo a carico dello Stato di euro 15.627.500,00, derivante da rimodulazioni di interventi inseriti nell'accordo di programma integrativo del 7 dicembre 2016, che risulta non utilizzata;

Dato atto che, secondo quanto previsto dalle norme succitate, dalla verifica congiunta con la Regione Lombardia sull'attuazione dell'Accordo di programma sottoscritto il 7 dicembre 2016 per le risorse che risultano non utilizzate, pari ad un importo a carico dello Stato di euro 15.627.500,00, si procederà alla revoca del corrispondente impegno di spesa, come specificato nell'allegato B, che fa parte integrante del presente decreto;

Preso atto che a seguito della risoluzione dei suddetti accordi di programma le risorse resesi disponibili complessivamente, per le finalità indicate dall'art. 1, comma 311, della citata legge n. 266 del 2005, sono pari ad un importo totale dei finanziamenti a carico dello Stato di euro 47.715.901,75, come specificato nella tabella di cui all'allegato A, che fa parte integrante del presente decreto;

Decreta:

Art. 1.

In applicazione di quanto disposto dall'art. 1, comma 310 della legge n. 266/2005, come modificato dall'art. 1, comma 436, della legge n. 205/2017, a seguito della risoluzione degli accordi di programma individuati in premessa, per le finalità indicate dall'art. 1, comma 311, della medesima legge, sono revocati gli impegni di spesa per un importo totale dei finanziamenti a carico dello Stato pari a euro 47.715.901,75, come specificato nella tabella di cui all'allegato A, che fa parte integrante del presente decreto, ed in particolare:

euro 3.969.481,00, a seguito della revoca di un intervento dell'accordo di programma già sottoscritto con la Regione Toscana;

euro 1.900.000,00, a seguito della revoca di un intervento dell'accordo di programma già sottoscritto con la Regione Umbria;

euro 23.750.000,00, a seguito della revoca di un intervento dell'accordo di programma già sottoscritto con la Regione Liguria;

euro 2.468.920,75, a seguito della revoca di due interventi dell'accordo di programma già sottoscritto con la Regione Siciliana;

euro 15.627.500,00, importo non utilizzato dell'accordo di programma già sottoscritto con la Regione Lombardia.

Art. 2.

Gli interventi relativi agli impegni di spesa revocati sono riportati per ogni singola regione nell'allegato B, che fa parte integrante del presente decreto.

Il presente decreto sarà inviato agli organi di controllo secondo la normativa vigente e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 agosto 2021

Il Ministro della salute
SPERANZA

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 28 settembre 2021
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. salute, Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne prev. n. 2574

Allegato A

REGIONI	*Finanziamenti soggetti a revoca ai sensi dell'art. 1 comma 310 Legge 266/2005, come modificato dall'art. 1, comma 436 Legge n. 205/2017*
TOSCANA	€ 3.969.481,00
UMBRIA	€ 1.900.000,00
LIGURIA	€ 23.750.000,00
SICILIA	€ 2.468.920,75
LOMBARDIA	€ 15.627.500,00
TOTALE	***€ 47.715.901,75***

Allegato B

REGIONE TOSCANA				
Accordo di Programma	**Azienda Sanitaria o Azienda Ospedaliera**	**Codice intervento**	**Titolo intervento**	**Importo a carico dello Stato**
02/11/2016	**AUSL Toscana Nord Ovest**	090.090202.U.025	P.O. Lotti di Pontedera - Nuovo padiglione F per pronto soccorso, blocco operatorio e rianimazione	€ 3.969.481,00
			TOTALE	***€ 3.969.481,00***

REGIONE UMBRIA				
Accordo di Programma	**Azienda Sanitaria o Azienda Ospedaliera**	**Codice intervento**	**Titolo intervento**	**Importo a carico dello Stato**
12/12/2016	**ASL Umbria 1**	100.100201.U.020	Nuovo Centro di salute di Castiglione del Lago	€ 1.900.000,00
			TOTALE	***€ 1.900.000,00***

REGIONE LIGURIA				
Accordo di Programma	**Azienda Sanitaria o Azienda Ospedaliera**	**Codice intervento**	**Titolo intervento**	**Importo a carico dello Stato**
11/05/2017	**ASL 5**	070.070105.U.192	Integrazione nuovo Ospedale della Spezia	€ 23.750.000,00
			TOTALE	***€ 23.750.000,00***

REGIONE SICILIANA					
Accordo di Programma	**Azienda Sanitaria o Azienda Ospedaliera**	**Codice intervento**	**Titolo intervento**	**Decreto di ammissione a finanziamento**	**Importo a carico dello Stato**
30/04/2002	**A.S.P. di Trapani**	190.190109.U.075	Lavori di costruzione di un Presidio Sanitario nell'Isola di Levanzo	03/11/2003	€ 245.317,03
30/04/2002	**A.O. Papardo di Messina**	190.190924.H.001	Lavori di completamento del corpo D-D1 per la realizzazione di un Centro di Riabilitazione presso il P.O. Papardo di Messina	10/06/2013	€ 2.223.603,72
				TOTALE	***€ 2.468.920,75***

REGIONE LOMBARDIA			
Accordo di Programma	**Azienda Sanitaria o Azienda Ospedaliera**	**Titolo intervento**	**Importo a carico dello Stato**
07/12/2016		Importo non utilizzato	€ 15.627.500,00
		TOTALE	***€ 15.627.500,00***

21A06715

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

DECRETO 5 novembre 2021.

Adeguamento del decreto 8 gennaio 2021 recante innovazioni in materia di accertamento delle modifiche delle caratteristiche costruttive e funzionali dei veicoli e aggiornamento della carta di circolazione.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA MOTORIZZAZIONE, PER I SERVIZI AI CITTADINI
E ALLE IMPRESE IN MATERIA DI TRASPORTI E NAVIGAZIONE

Visto il decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, recante: «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale», e, in particolare, l'art. 49, comma 5-*ter*, lettera *g)*, che modifica l'art. 78, comma 1 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, prevedendo che il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti individui, con proprio decreto, le modifiche delle caratteristiche costruttive e funzionali dei veicoli, compresi quelli con adattamenti per le persone con disabilità, per le quali la visita e prova presso i competenti uffici del Dipartimento per i trasporti, la navigazione, gli affari generali ed il personale non sono più richieste, nonché stabilisca le modalità e le procedure per i relativi accertamenti e l'aggiornamento della carta di circolazione;

Visto il decreto ministeriale 8 gennaio 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 37 del 13 febbraio 2021 che, all'art. 5, comma 2, prevede che gli allegati al decreto stesso sono aggiornati con provvedimento del direttore della Direzione generale per la motorizzazione;

Considerato che, ai sensi del predetto decreto, i veicoli di categoria internazionale M1, N1 possono essere muniti di gancio a sfera, senza che sia effettuata attività di «visita e prova» presso gli uffici della motorizzazione civile;

Considerato che i rimorchi destinati ad essere trainati dai veicoli M1 e N1 sono agganciati mediante un attacco sferico (giunto a sfera) montato sul timone del rimorchio;

Considerato che le «modifiche ai veicoli per le quali l'aggiornamento della carta di circolazione non è subordinato a visita e prova» sono disciplinate nell'allegato A del decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 8 gennaio 2021;

Considerato che la rimozione delle modifiche previste nel predetto decreto ripristina le caratteristiche originarie dei veicoli;

Decreta:

Articolo unico

1. L'allegato «A», parte 1 del decreto 8 gennaio 2021, è sostituito con il seguente:

Allegato A
Parte 1 (art. 1, comma 2)

Modifiche ai veicoli per le quali l'aggiornamento della carta di circolazione non è subordinato a visita e prova

1. Sostituzione serbatoio GPL del sistema di alimentazione *bifuel* o *monofuel*;

2. Installazione o rimozione gancio di traino sui veicoli delle categorie internazionali M1 ed N1;

3. Installazione per sostituzione di attacco sferico montato sul timone di rimorchi di categoria internazionale O destinati ad essere trainati dai veicoli di categoria internazionale M1 e N1;

4. Installazione o rimozione dei doppi comandi per veicoli da adibire ad esercitazioni di guida;

5. Installazione o rimozione di adattamenti per la guida dei veicoli da parte di conducenti disabili:

5.1. Pomello al volante;

5.2. Centralina comandi servizi;

5.3. Inversione dei pedali acceleratore-freno nella configurazione speculare a quella originaria;

5.4. Spostamento leve comandi servizi (luci, tergicristalli, etc.);

5.5. Specchio retrovisore grandangolare interno;

5.6. Specchio retrovisore aggiuntivo esterno.

Roma, 5 novembre 2021

Il direttore generale: D'ANZI

21A06718

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI
DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

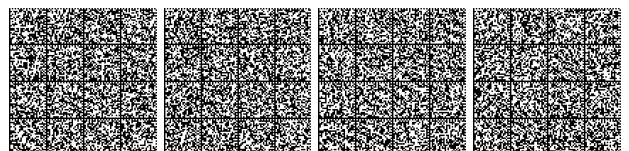
ORDINANZA 9 novembre 2021.

Ulteriori disposizioni urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che, partire dal mese di settembre 2019, hanno interessato il territorio delle Regioni Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Emilia Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Lazio, Liguria, Marche, Piemonte, Puglia, Sicilia, Toscana, Veneto ed il territorio del Comune di Venezia. (Ordinanza n. 807).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visti gli articoli 25, 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 14 novembre 2019, con la quale è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi a partire dal giorno 12 novembre 2019 nel territorio del Comune di Venezia, la delibera del Consiglio dei ministri del 6 novembre 2020 che ne ha disposto la proroga per ulteriori dodici mesi, nonché la delibera del 13 febbraio 2020 che ha disposto l'integrazione delle risorse già stanziate ai sensi e per gli effetti dell'art. 24, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 616 del 16 novembre 2019, recante «Disposizioni urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi a partire dal giorno 12 novembre 2019 nel territorio del Comune di Venezia»;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 21 novembre 2019, con la quale è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eventi meteorologici che, a partire dal mese di settembre 2019, hanno interessato il territorio delle Province di Agrigento, Catania, Enna, Messina, Palermo, Ragusa, Siracusa e Trapani, nonché la delibera del Consiglio dei ministri dell'11 marzo 2021 che ne ha disposto la proroga per ulteriori dodici mesi;

Vista l'ordinanza n. 619 del 5 dicembre 2019, recante «Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eventi meteorologici che, a partire dal mese di settembre 2019, hanno interessato il territorio delle Province di Agrigento, Catania, Enna, Messina, Palermo, Ragusa, Siracusa e Trapani»;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 14 novembre 2019 con la quale è stato dichiarato lo stato di emergenza nel territorio della Provincia di Alessandria interessato dagli eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 19 al 22 ottobre 2019;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 615 del 16 novembre 2019, recante «Disposizioni urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 19 al 22 ottobre 2019 nel territorio della Provincia di Alessandria»;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 21 novembre 2019, con la quale è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nel periodo dal 14 ottobre all'8 novembre 2019 nel territorio della Città metropolitana di Genova e delle Province di Savona e di La Spezia;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 621 del 12 dicembre 2019, recante «Disposizioni urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nel periodo dal 14 ottobre all'8 novembre 2019 nel territorio della Città metropolitana di Genova e delle Province di Savona e di La Spezia»;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 2 dicembre 2019 con la quale gli effetti dello stato di emergenza, dichiarato con delibera del Consiglio dei ministri del 14 novembre 2019, sono estesi ai territori colpiti delle Regioni Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Liguria, Marche, Piemonte, Puglia, Toscana e Veneto interessati dagli eventi meteorologici verificatisi nel mese di novembre secondo la tabella ivi allegata, nonché la delibera del Consiglio dei ministri del 2 dicembre 2020 che ha disposto la proroga dello stato di emergenza per ulteriori dodici mesi;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 622 del 17 dicembre 2019 recante «Interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che nel mese di novembre 2019 hanno colpito i territori delle Regioni Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Liguria, Marche, Piemonte, Puglia, Toscana e Veneto»,

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 17 gennaio 2020 che ha disposto l'integrazione delle risorse già stanziate con le delibere del Consiglio dei ministri del 14 novembre 2019 e del 2 dicembre 2019, ai sensi e per gli effetti dell'art. 24, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1; nonché la conseguente ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 674 del 15 maggio 2020;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 20 maggio 2021 che ha disposto l'integrazione delle risorse già stanziate con le delibere del Consiglio dei ministri del 14 novembre 2019, del 21 novembre 2019, del 2 dicembre 2019, del 17 gennaio e del 13 febbraio 2020 per la realizzazione degli interventi di cui alla lettera *c)*, del comma 2, dell'art. 25, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 16 marzo 2020, con la quale è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eventi meteorologici verificatisi nel periodo dal 30 ottobre al 30 novembre 2019 nel territorio della Regione Lazio, nonché la delibera del 24 aprile 2021 che ne ha disposto la proroga per ulteriori dodici mesi e la delibera del 20 maggio 2021 che ha disposto l'integrazione delle risorse già stanziate sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del decreto legislativo n. 1 del 2018, ai sensi e per gli effetti dell'art. 24, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 700 dell'8 settembre 2020, recante «Disposizioni urgenti di protezione civile in conseguenza degli eventi meteorologici verificatisi nel periodo dal 30 ottobre al 30 novembre 2019 nel territorio della Regione Lazio»;

Vista la decisione (UE) C/2020/6272 del 9 settembre 2020 della Commissione europea con cui è stato concesso all'Italia un contributo, pari ad euro 211.707.982, a valere sul Fondo dell'Unione europea, per «finanziare operazioni di emergenza e recupero a seguito della catastrofe causata da eventi meteorologici estremi in Italia nel 2019»;

Vista la nota n. 67723 del 22 dicembre 2020 con cui il Dipartimento della protezione civile ha trasmesso, al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE), gli estremi per l'accreditamento dei contributi concessi dalla Commissione dell'Unione europea a valere sul Fondo di solidarietà dell'Unione europea;

Considerato che tali risorse sono state già trasferite sulle contabilità speciali e ordinarie degli enti territoriali interessati;

Ravvisata pertanto la necessità di procedere all'integrazione delle disposizioni precedentemente adottate, al fine di garantire l'unitario monitoraggio delle risorse finanziarie straordinarie stanziate, finalizzate alla realizzazione di tutte le iniziative di carattere straordinario volte al ritorno alle normali condizioni di vita nei territori interessati dai predetti eventi, compatibili con le finalità ed i criteri di rendicontazione stabiliti per il suddetto Fondo di solidarietà dell'Unione europea;

Acquisita l'intesa delle regioni interessate;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

1. I commissari delegati nominati con le ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile di cui in premessa, anche avvalendosi dei soggetti attuatori indicati nelle medesime, sono autorizzati ad utilizzare le risorse finanziarie già trasferite a seguito della decisione (UE) C/2020/6272 del 9 settembre 2020, nelle percentuali indicate nell'allegato elenco, con le modalità e le deroghe previste dalle medesime ordinanze del Capo del Dipartimento della Protezione civile, per l'attuazione degli interventi necessari per consentire il superamento degli stati di emergenza, ivi compresi quelli di cui all'art. 25, comma 2, lettera *d)* del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, oggetto delle ricognizioni realizzate dai commissari delegati e comunicate al Dipartimento della protezione civile.

2. Per le finalità di cui al comma 1, i commissari delegati interessati provvedono, entro quarantacinque giorni dalla data di pubblicazione della presente ordinanza, alla rimodulazione ed integrazione dei rispettivi piani degli interventi corredati dai rispettivi CUP ai sensi dell'art. 11 della legge 16 gennaio 2003, n. 3, da sottoporre all'approvazione del Dipartimento della protezione civile, indicando le misure finanziate con i contributi del Fondo di solidarietà dell'Unione europea.

3. Restano fermi gli obblighi di rendicontazione ai sensi dell'art. 27, comma 4, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 novembre 2021

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

ALLEGATO

Quota di contributo in base alla stima dei danni totali diretti indicati nel dossier FSUE con riferimento alle regioni interessate dallo stato d'emergenza

Regione	Danni totali diretti	Percentuale del danno totale	Quota di contributo
Abruzzo	123.490.628	2,20%	4.652.049
Basilicata	33.101.048	0,59%	1.246.959
Calabria	30.661.746	0,55%	1.155.067
Campania	289.898.069	5,16%	10.920.830
Emilia Romagna	613.016.231	10,91%	23.093.103
Friuli Venezia-Giulia	114.328.755	2,03%	4.306.910
Lazio	191.916.998	3,41%	7.229.758
Liguria	630.554.357	11,22%	23.753.786
Marche	3.847.800	0,07%	144.952
Piemonte	756.552.705	13,46%	28.500.305
Puglia	137.420.995	2,45%	5.176.824
Sicilia	655.900.000	11,67%	24.708.589
Toscana	207.424.915	3,69%	7.813.961
Veneto (inclusa l'OCDPC n. 616/2019 «Eventi meteo Comune di Venezia»)	1.791.099.886	31,87%	67.473.016 - 15.862.906 (OCDPC n. 622/2019) - 51.610.110 (OCDPC n. 616/2019)
Totale	5.579.214.132	99,27%	210.176.108

Quota di contributo in base alla stima dei danni totali diretti indicati nel dossier FSUE con riferimento alle regioni ed alle province autonome non interessate dallo stato d'emergenza

Regione e P.A.	Danni totali diretti	Percentuale del danno totale	Quota di contributo
P.A. Bolzano	32.913.715	0,59%	1.239.902
P.A. Trento	3.736.081	0,07%	140.743
Valle d'Aosta	4.014.427	0,07%	151.229
Totale	40.664.223	0,73%	1.531.874
Totale complessivo	5.619.878.355	100%	211.707.982

21A06763

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DEL GOVERNO AI FINI DELLA RICOSTRUZIONE NEI TERRITORI INTERESSATI DAGLI EVENTI SISMICI VERIFICATISI A FAR DATA DAL 24 AGOSTO 2016

ORDINANZA 29 maggio 2021.

Interventi di realizzazione di un nuovo polo scolastico - scuola di infanzia «G. Ciarlantini», scuola primaria «F. Allevi», istituto di istruzione superiore «A. Gentili», istituto professionale di Stato per l'industria e l'artigianato «R. Frau», e sistemazione area sportiva Via dei Tiratori nel Comune di San Ginesio. (Ordinanza n. 9/2021).

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri del 25 agosto 2016, recante «Dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi sismici che il giorno 24 agosto 2016 hanno colpito il territorio delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria»;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri del 27 ottobre 2016, recante l'estensione degli effetti della dichiarazione dello stato di emergenza adottata con la deliberazione del 25 agosto 2016 in conseguenza degli ulteriori eccezionali eventi sismici che il giorno 26 ottobre 2016 hanno colpito il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri del 31 ottobre 2016, recante ulteriore estensione degli effetti della dichiarazione dello stato di emergenza adottata con la deliberazione del 25 agosto 2016, in conseguenza degli ulteriori eccezionali eventi sismici che il giorno 30 ottobre 2016 hanno nuovamente colpito il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri del 20 gennaio 2017, con la quale, in conseguenza degli ulteriori eventi sismici che hanno colpito nuovamente i territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria in data 18 gennaio 2017, nonché degli eccezionali fenomeni meteorologici che hanno interessato i territori delle medesime regioni a partire dalla seconda decade dello stesso mese, sono stati ulteriormente estesi gli effetti dello stato di emergenza dichiarato con la predetta deliberazione del 25 agosto 2016;

Visto il decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, recante «Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dal sisma del 24 agosto 2016», convertito con modificazioni dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229;

Visto l'art. 57, comma 1, del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104 recante «Misure urgenti per il sostegno e il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126, il quale testualmente recita «All'art. 1 del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229, dopo il comma 4-*quater* è inserito il seguente: "4-*quinquies*. Lo stato di emergenza di cui al comma 4-*bis* è prorogato fino al 31 dicembre 2021; a tale fine il Fondo per le emergenze nazionali previsto dall'art. 44 del codice della protezione civile, di cui al decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, è incrementato di 300 milioni di euro per l'anno 2021". Al relativo onere si provvede ai sensi dell'art. 114»;

Vista la legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021», pubblicata nel Supplemento ordinario n. 62 della *Gazzetta Ufficiale* n. 302 del 31 dicembre 2018, con la quale il termine della gestione straordinaria di cui all'art. 1, comma 4, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, è stato prorogato al 31 dicembre 2020 e ulteriormente prorogato al 31 dicembre 2021 dall'art. 57, comma 2, del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito in legge 13 ottobre 2020, n. 126;

Visto il decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale», convertito con modificazioni con la legge 11 settembre 2020, n. 120, in particolare l'art. 11, comma 2, il quale attribuisce al Commissario straordinario il compito di individuare con propria ordinanza gli interventi e le opere urgenti e di particolare criticità, anche relativi alla ricostruzione dei centri storici dei comuni maggiormente colpiti, per i quali i poteri di ordinanza a lui attribuiti dall'art. 2, comma 2, del decreto-legge n. 189 del 2016, sono esercitabili in deroga a ogni disposizione di legge diversa da quella penale, fatto salvo il rispetto delle disposizioni del codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, di cui al decreto legislativo n. 159 del 2011, delle disposizioni del codice dei beni culturali e del paesaggio, di cui al decreto legislativo n. 42 del 2004, nonché dei vincoli inderogabili derivanti dall'appartenenza all'Unione europea; per il coordinamento e la realizzazione degli interventi e delle opere di cui al presente comma, il Commissario straordinario può nominare fino a due sub-Commissari, responsabili di uno o più interventi;

Visto l'art. 6 del citato decreto-legge n. 76 del 2020, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 120 del 2020;

Vista l'ordinanza del 9 aprile 2021, n. 115, con la quale è stata disciplinata l'organizzazione della struttura centrale del Commissario straordinario del Governo con contestuale abrogazione dell'ordinanza n. 106 del 17 settembre 2020;

Visto in particolare l'art. 4 della richiamata ordinanza n. 115 del 2021;

Vista l'ordinanza n. 110 del 21 novembre 2020, recante «Indirizzi per l'esercizio dei poteri commissariali di cui all'art. 11, comma 2, del decreto-legge n. 16 luglio 2020, n. 76 recante "Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale", convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120», come modificata con ordinanza n. 114 del 9 aprile 2021;

Visti il decreto in data 15 gennaio 2021, n. 3, e i decreti in data 18 gennaio 2021, n. 7 e n. 8, con cui il Commissario ha rispettivamente nominato i sub-Commissari e gli esperti per il supporto e la consulenza al Commissario straordinario per tutte le attività connesse alla realizzazione degli interventi di cui al richiamato art. 11, comma 2, del decreto-legge n. 76 del 2020;

Considerato che:

ai sensi dell'art. 1, comma 4, dell'ordinanza n. 110 del 2020, come modificata con ordinanza n. 114 del 9 aprile 2021, «Tramite le ordinanze in deroga di cui al comma 2, il Commissario straordinario: *a)* individua le opere e i lavori, pubblici e privati, urgenti e di particolare criticità, con il relativo cronoprogramma; *b)* individua il soggetto attuatore idoneo alla realizzazione dell'intervento; *c)* determina le modalità accelerate di realizzazione dell'intervento da parte del soggetto attuatore, nel rispetto dei principi di cui al successivo art. 2; *d)* individua il sub-Commissario competente, ai sensi del successivo art. 4 della presente ordinanza»;

ai sensi dell'art. 1, comma 2, dell'ordinanza n. 110 del 2020, «Ai fini di quanto previsto al comma 1, per ciascun intervento il Commissario straordinario adotta specifica ordinanza, d'intesa con i presidenti di regione, con la quale indica le normative che si possono derogare per pervenire ad una immediata attuazione degli interventi, la copertura finanziaria, il relativo soggetto attuatore ai sensi del successivo art. 6 e ogni altra disposizione necessaria per l'accelerazione degli interventi di ricostruzione. Tale ordinanza assumerà la denominazione di "ordinanza speciale *ex* art. 11, comma 2, del decreto-legge 76 del 2020" e avrà una propria numerazione»;

ai sensi dell'art. 2, comma 1, dell'ordinanza n. 110 del 2020, «Fermo restando quanto previsto all'art. 11, comma 2, del decreto-legge n. 76 del 2020, il Commissario straordinario, d'intesa con i presidenti di regione e su proposta dei sindaci per quanto di loro competenza, può disporre, mediante le ordinanze di cui all'art. 1, ul-

teriori semplificazioni e accelerazioni nelle procedure di affidamento e di esecuzione di lavori, servizi o forniture o incarichi di progettazione degli interventi e delle opere urgenti e di particolare criticità, anche di importo pari o superiore alle soglie di cui all'art. 35 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, anche in deroga a ogni disposizione di legge diversa da quella penale, fatto salvo il rispetto delle disposizioni del codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, delle disposizioni del codice dei beni culturali e del paesaggio, di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, nonché dei vincoli inderogabili derivanti dall'appartenenza all'Unione europea, ivi inclusi quelli derivanti dalle direttive 2014/24/UE e 2014/25/UE»;

ai sensi dell'art. 2, comma 2, dell'ordinanza n. 110 del 2020, «Le ordinanze in deroga, anche ove contengano semplificazioni procedurali, sono emanate in forza delle necessità e urgenza della realizzazione degli interventi di ricostruzione, nel rispetto dei principi richiamati dagli articoli 4 e 30 del codice dei contratti pubblici e dei principi di tutela della salute, dell'ambiente, dei diritti dei lavoratori»;

ai sensi dell'art. 2, comma 3, dell'ordinanza n. 110 del 2020, «Le ordinanze in deroga possono altresì riguardare le norme organizzative, procedimentali e autorizzative, anche stabilite dalla legge 7 agosto 1990, n. 241, che determinano adempimenti non strettamente richiesti dai principi inderogabili del diritto europeo, tra cui le normative urbanistiche e tecniche, di espropriazione e occupazione di urgenza e di valutazione ambientale, di usi civici e demani collettivi, nel rispetto dei principi inderogabili di cui al comma 1; possono inoltre riguardare le previsioni della contrattazione collettiva nazionale (CCNL) con riferimento alla possibilità di impiegare i lavoratori su più turni al fine di assicurare la continuità dei cantieri, fermi restando i diritti inviolabili dei lavoratori. Le previsioni del presente comma rivestono carattere di generalità ai fini dell'adozione delle specifiche ordinanze derogatorie di cui all'art. 1, che hanno carattere di specialità»;

ai sensi dell'art. 3, comma 1, dell'ordinanza n. 110 del 2020, «al fine di accelerare la ricostruzione dei centri storici e dei nuclei urbani dei comuni maggiormente colpiti dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016, individuati dall'ordinanza n. 101 del 2020, il Commissario straordinario può disporre, con l'ordinanza di cui all'art. 1, sulla base di una proposta da approvare con apposita delibera consiliare, anche ai sensi dell'art. 2, commi 1 e 3, dell'ordinanza 22 agosto 2020, n. 107, le procedure necessarie per l'affidamento dell'esecuzione dei lavori dei centri storici, o di parti di essi, e dei nuclei urbani identificati dai comuni con il programma straordinario di ricostruzione. Con la medesima ordinanza di cui all'art. 1 è altresì possibile approvare il bando di gara unitario, distinto per lotti, di opere e lavori pubblici comunali nonché individuare le modalità di coinvolgimento dei soggetti proprietari»;

ai sensi dell'art. 3, comma 2, dell'ordinanza n. 110 del 2020 «con le ordinanze commissariali in deroga è determinata ogni misura necessaria per l'approvazione del progetto complessivo da porre in gara e sono definite le procedure di affidamento dei lavori, il programma di cantierizzazione dell'intervento unitario, gli eventuali indennizzi e le compensazioni da riconoscere in favore dei proprietari di unità immobiliari non ricostruite o delocalizzate»;

ai sensi dell'art. 3, comma 3, dell'ordinanza n. 110 del 2020, «con le ordinanze di cui all'art. 1 è altresì possibile, anche attraverso un concorso di progettazione di cui all'art. 152 e seguenti del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, l'affidamento contestuale della progettazione e, analogamente, dei lavori di esecuzione per singoli lotti degli interventi pubblici individuati come prioritari con delibera del consiglio comunale»;

Vista l'ordinanza n. 112 del 23 dicembre 2020 recante «Approvazione degli schemi di convenzione con l'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a. - Invitalia e con Fintecna S.p.a. per l'individuazione del personale da adibire alle attività di supporto tecnico-ingegneristico e di tipo amministrativo - contabile finalizzate a fronteggiare le esigenze delle popolazioni colpite dagli eventi sismici del 24 agosto 2016 nei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria»;

Vista l'ordinanza n. 114 del 9 aprile 2021, in particolare, l'art. 2;

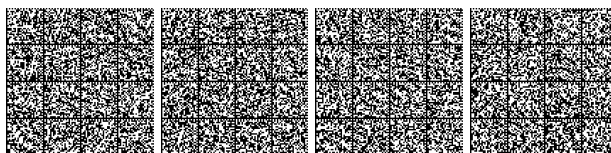
Vista l'ordinanza n. 14 del 2017, come modificata con ordinanze n. 18 del 2017, n. 28 del 2017 e n. 35 del 2017, con la quale è stato approvato il «Programma straordinario per la riapertura delle scuole per l'anno scolastico 2017-2018» ed è stato individuato l'elenco delle scuole dislocate nei territori dei comuni del cratere, fra le quali il nuovo polo scolastico sede della scuola per l'infanzia «G. Ciarlantini», scuola primaria «F. Allevi», Istituto di istruzione superiore «A. Gentili» e Istituto professionale di Stato per l'industria e l'artigianato «R. Frau», nel Comune di San Ginesio (MC);

Vista la nota n. 4594 del 15 aprile 2021 del sindaco del Comune di San Ginesio e relativo allegato, con cui è stata richiesta l'attivazione dei poteri speciali con riguardo agli interventi di realizzazione dei due poli scolastici oggetto della presente ordinanza;

Visto quanto evidenziato dalla relazione istruttoria del sub-Commissario (Allegato n. 1) in merito alle vicende soggettive occorse con riguardo all'originario aggiudicatario della gara per la realizzazione del polo scolastico unico e all'impossibilità di realizzare il progetto originariamente predisposto, di cui vengono di seguito richiamati i principali aspetti evidenziando le due problematiche che si sono sovrapposte e che hanno portato all'interruzione della realizzazione dell'intervento:

a) quanto all'*iter* progettuale:

il Ministero per i beni culturali e ambientali, con decreto ministeriale 13 luglio 1984, vincola l'area compresa fra le Mura urbiche, risalenti al secolo XIII-XIV, e l'Ospedale dei pellegrini, risalente al secolo XIII, tutelata ai sensi dell'art. 21 della legge n. 1089 del 1939, abrogata dall'art. 166, comma 1 del decreto legislativo 29 ottobre 1999, n. 490 e confluita nel codice dei beni culturali e del paesaggio, decreto legislativo n. 42 del 2004, all'art. 45 in quanto zona di rispetto interna alle mura «fortemente per-

meata dal rapporto, tutt'ora conservato, con tali mura», le cui aree a verde formano con il complesso delle mura orientali «un imprescindibile insieme anche per una percezione visiva costante in rapporto anche con l'adiacente tessuto urbano storico». Nel corso della realizzazione dei campi da tennis, centro FIT, il decreto di vincolo viene aggiornato due volte, prima con decreto ministeriale 15 giugno 1985 e poi con decreto ministeriale 7 settembre 1987, e vengono riportate prescrizioni d'uso differenziate in relazione ad una suddivisione dell'area tutelata in «zona A» e «zona B». In particolare nella «zona B» sono ammissibili solo opere di contenimento del terreno, le cui strutture «non devono fuoriuscire dal piano della quota soprastante per più di cm 30 e ulteriori delimitazioni dei piani alle diverse quote potranno essere effettuate con siepi costituite da vegetazione a basso fusto o con strutture trasparenti»;

il 23 dicembre 2016 il Comune di San Ginesio affida ad un gruppo di progettisti, «la redazione dello studio di fattibilità del nuovo polo scolastico all'interno nel centro storico da destinarsi a sede della scuola primaria «F. Allevi» e dell'infanzia «G. Costantini», ad Istituto magistrale «A. Gentili» e ad Istituto professionale di Stato per l'industria e l'artigianato - I.P.S.I.A. «R. Frau»;

con nota del 23 gennaio 2017 il sindaco del Comune di San Ginesio dichiara la conformità urbanistica e specifica che la scuola da realizzare «andrà ad occupare parte di suolo che necessita di variante urbanistica e che sarà approvata in sede di conferenza dei servizi permanente ai sensi dell'art. 16, comma 2 della legge n. 229/2016»;

il 2 febbraio 2017 viene sottoscritta una convenzione tra il Commissario alla ricostruzione *pro tempore* e l'Università Politecnica delle Marche avente ad oggetto lo svolgimento, da parte dell'Università, del supporto scientifico di studio e ricerca all'attività di progettazione, da realizzarsi con tecnologia a secco (strutture lignee, acciaio, cassero a perdere, cemento prefabbricato) nel rispetto della vigente disciplina di settore in materia di edilizia scolastica, con particolare riferimento alla normativa sismica, a quella sul risparmio energetico, sulla sicurezza antincendio ed alla disciplina delle norme tecniche per le costruzione per gli edifici di classe d'uso IV;

il progetto definitivo posto a base di selezione secondo l'ordinanza n. 14 del 2017 e successive modificazioni ed integrazioni, contempla la realizzazione di un polo scolastico contermine alla via Roma, all'Ospedaletto dei pellegrini, alla strada dei Tiratori, fiancheggiante le mura urbiche, e all'area che ospita il centro sportivo FIT, federazione italiana tennis, di San Ginesio, caratterizzato da un sedime più ampio di quello dell'edificio scolastico demolito perché gravemente danneggiato. L'ordinanza n. 14 del 2017 stabilisce all'art. 2, comma 3-*bis*, che la verifica ai fini della validazione e la validazione stessa, ai sensi dell'art. 26 del decreto legislativo n. 50 del 2016, possono essere acquisite sul progetto esecutivo tramite la determinazione conclusiva espressa dalla Conferenza permanente di cui all'art. 16 del decreto-legge n. 229 del 2016;

il responsabile unico del procedimento, di seguito, per brevità, RUP, della struttura commissariale, in data 7 agosto 2017 valida il progetto definitivo;

il 13 dicembre 2017 Invitalia, nominata centrale di committenza ai sensi dell'art. 39 del decreto legislativo n. 50 del 2016, aggiudica per l'esecuzione dei lavori e contestuale progettazione esecutiva al raggruppamento temporaneo di professionisti, di seguito, per brevità, RTI Costituendo Sikelia Costruzioni S.p.a. (mandataria) - Consorzio Ciro Menotti soc. coop. P.A. (mandante) - Mosaico Lavoro società coop. (mandante);

il 19 febbraio 2018 il RUP sottoscrive verbale di consegna dell'area con l'aggiudicatario della gara per l'esecuzione lavori alla presenza del vice sindaco e del responsabile dell'area tecnica del Comune di San Ginesio;

il 9 maggio 2018, nel corso della conferenza permanente di cui all'art. 16 del decreto-legge n. 189 del 2016, per l'approvazione del progetto esecutivo predisposto dal RTP indicato dal RTI, la Soprintendenza della Regione Marche, tramite il funzionario del Ministero dei beni delle attività culturali e del turismo (MIBACT), «Esprime delle perplessità in merito alle altezze dell'edificio adiacente alle mura ed al posizionamento della scala esterna di sicurezza per la quale, preso atto della non delocalizzabilità per problematiche di sicurezza, auspica una sua adeguata schermatura al fine di limitarne l'impatto visivo per la parte prospiciente la piazza»;

il 5 giugno 2018 vengono impartite indicazioni da parte del MIBACT «sulla necessità di procedere all'apertura di trincee e modalità di esecuzione»;

il 6 giugno 2018 il RUP ordina al RTI l'avvio delle lavorazioni propedeutiche alla verifica dell'interesse archeologico, *ex* art. 25 del decreto legislativo n. 50 del 2016;

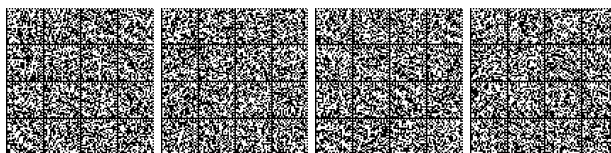
l'11 giugno 2018 il RUP propone alla Soprintendenza di eseguire prioritariamente le indagini limitatamente alle zone fortemente indiziate, allegando planimetria che le rappresenta e dà disposizione al RTI di eseguire delle trincee come individuate nella planimetria allegata dalla Soprintendenza;

il 12 giugno 2018 la Soprintendenza delle Marche emana parere negativo in merito al progetto esecutivo esaminato in Conferenza permanente;

il 9 gennaio 2019 la Soprintendenza delle Marche invia nota di vincolo n. 2 del 2019, in cui dichiara il vincolo indiretto *ex* art. 45 del decreto legislativo n. 42/2004 sull'area di sedime del plesso scolastico stabilendone le limitazioni geometriche della sagoma e fornendo ulteriori indicazioni di tutela;

il combinato disposto del vincolo di inedificabilità assoluta su un'ampia porzione dell'area, meglio specificata nell'allegato 1, e di quello indiretto sopraggiunto rende irrealizzabile il progetto originariamente predisposto;

b) Quanto alle vicende soggettive dell'aggiudicatario e alle conseguenti problematiche relative alla stipula del contratto d'appalto:

il 4 settembre 2017 Invitalia, designata centrale unica di committenza, indice la procedura negoziata per l'affidamento dei lavori del polo scolastico unitario CIG: 71826752EB – CUP: J47E17000040001;

il 13 dicembre 2017 Invitalia approva la proposta di aggiudicazione dell'intervento al RTI Costituendo Sikelia Costruzioni S.p.a. (mandataria) - Consorzio Ciro Menotti soc. coop. P. A. (mandante) - Mosaico Lavoro società coop. (mandante), che ha indicato quali progettisti il costituendo RTP composto da 1AX Architetti associati (mandataria), VIA Ingegneria S.r.l. (mandante), Proimpianti S.r.l. Limes soc. coop. (mandante), per un importo totale offerto di euro 9.823.723,04 (ribasso offerto pari a 14,08700%) al netto di IVA, di cui euro 9.262.262.300 per l'esecuzione dei lavori, euro 230.000,00 per la progettazione esecutiva ed euro 331.460,74 per oneri della sicurezza non soggetti a ribasso;

il 15 febbraio 2018 Invitalia comunica che, all'esito delle verifiche sul possesso dei requisiti prescritti e sull'assenza di cause di esclusione, ai sensi dell'art. 32, comma 7, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, il provvedimento di aggiudicazione prot. 0029507/CT del 13 dicembre 2017 è divenuto efficace;

il 28 gennaio 2020 il Tribunale di Catania con sentenza pubblica n. 16/2020, rep. n. 20018/2020, dichiara il fallimento della Sikelia Costruzioni S.p.a.;

la Mosaico Lavoro soc. coop. è in stato di scioglimento e liquidazione coatta dal 30 gennaio 2020;

il 29 febbraio 2020 il Tribunale di Catania, con nota n. 9 del 2020, comunica l'affitto del ramo di azienda della Sikelia Costruzioni S.p.a. al Consorzio Stabile Costruendo S.r.l. e determina, ai sensi e per gli effetti della vigente normativa, il subentro nella titolarità di tutti i rapporti ed i diritti inerenti il suddetto ramo d'azienda;

il 23 marzo 2020 la società «Consorzio Stabile Costruendo S.r.l.» con sede in Puegnago del Garda (BS), formula proposta irrevocabile di affitto del ramo aziendale di Sikelia Costruzioni S.p.a. denominato «Ramo 1», di cui fa parte anche l'appalto in questione, e dichiara la propria disponibilità per le eventuali ulteriori attività da porre in essere, indicando comunque la consorziata LE.IL. come soggetto esecutore;

con la nota prot. CGRTS-0025302-A-22/10/2020 il Consorzio Costruendo comunica che «facendo seguito a tutte le comunicazioni pregresse, a seguito di determinazioni assunte congiuntamente, il Consorzio Costruendo, nella qualità di capogruppo della costituenda ATI ed il Consorzio Ciro Menotti nella qualità di mandante confermano di essere pronti a dare corso alle prestazioni progettuali avviate e sospese e si danno disponibili a collaborare all'individuazione della migliore soluzione da adottare per consentire l'esecuzione dei lavori oggetto dell'appalto»; con la medesima comunicazione il consorzio Costruendo, in qualità di affittuario del ramo di azienda della Sikelia S.p.a., indica la consorziata LE.IL. come soggetto esecutore e chiede il subentro alla stessa Sikelia S.p.a. in qualità di mandataria;

in considerazione della disposizione di cui all'art. 30, comma 14, del decreto-legge n. 189 del 2016, ai sensi del quale «In caso di fallimento o di liquidazione coatta dell'affidatario di lavori, servizi o forniture di cui al comma 1, nonché in tutti gli altri casi previsti dall'art. 80, comma 5, lettera *b)*, del citato decreto legislativo n. 50 del 2016, il contratto di appalto si intende risolto di diritto e la struttura dispone l'esclusione dell'impresa dall'Anagrafe. La stessa disposizione si applica anche in caso di cessione di azienda o di un suo ramo, ovvero di altra operazione atta a conseguire il trasferimento del contratto a soggetto diverso dall'affidatario originario; in tali ipotesi, i contratti e accordi diretti a realizzare il trasferimento sono nulli relativamente al contratto di appalto per affidamento di lavori, servizi o forniture di cui sopra», non è stato dato corso alla stipula del contratto, e la procedura risulta allo stato ancora pendente;

Considerato che, a seguito dei fatti su richiamati, il Comune di San Ginesio:

con delibera del consiglio comunale n. 28 del 2 ottobre 2020, preso atto dei vincoli culturali richiamati, ha disposto di realizzare presso l'area di via Roma solo una parte delle scuole, identificate in: scuola dell'infanzia, scuola primaria con annesse mensa scolastica e palestra, Istituto di istruzione superiore «A. Gentili» Liceo linguistico e scienze umane (denominato Lotto A, e dislocare presso l'area delle S.A.E. l'Istituto secondario I.P.S.I.A. «R. Frau» settori meccanica - elettronica - automazione e di arredi e forniture d'interni ed annessa palestra, (denominato Lotto *B)*;

con delibera di giunta comunale n. 11 del 21 gennaio 2021 ha approvato il documento di sintesi di fattibilità che delinea le nuove previsioni progettuali dei due plessi scolastici, Lotti A e B su richiamati, alternativi al polo unico e le prime disposizioni sull'esproprio per realizzare l'edificio scolastico Lotto B;

con nota del 12 marzo 2021, ha chiesto alla struttura commissariale lo svincolo dell'area prospiciente il plesso scolastico sul Lotto A, su cui insistono i campi da tennis, (Lotto *C)* e la definitiva sistemazione dell'area gravemente distrutta dal passaggio dei mezzi durante le fasi di demolizione del vecchio edificio scolastico e dalla realizzazione delle trincee finalizzate alle indagini archeologiche;

con delibera di giunta comunale n. 44 del 22 aprile 2021 lo stesso comune ha approvato la modifica al documento di sintesi di fattibilità approvato in data 21 gennaio 2021 definendo i quadri economici dei tre interventi con i seguenti importi:

Lotto A - Realizzazione Polo Scolastico Via Roma euro 12.769.057,87;

Lotto B - Realizzazione plesso scolastico «Zona SAE» euro 7.453.035,50;

Lotto C - Sistemazione area sportiva in via dei Tiratori euro 622.283,36;

totale euro 20.844.376,73.

Tali importi devono intendersi come stime di previsione ai fini della programmazione suscettibili di variazione, secondo criteri di economicità, a seguito della approvazione dei progetti e dell'esatta definizione dei costi della progettazione e dei lavori, nei limiti dell'importo massimo stabilito dall'art. 12 della presente ordinanza.

Considerato che la realizzazione degli interventi di cui alla presente ordinanza risulta di particolare criticità ed urgenza ai sensi e per gli effetti dell'ordinanza n. 110 del 2020, in quanto:

a) la realizzazione dell'opera in un unico plesso scolastico nel sito inizialmente individuato, e secondo i termini di cui all'ordinanza n. 14 del 2017, è divenuta

impossibile per la presenza di un vincolo di inedificabilità assoluta ai sensi del decreto legislativo n. 42 del 2004 esistente dal 1984 emerso solo durante la conferenza speciale del 12 giugno 2018 e per il successivo vincolo indiretto di cui all'art. 45 del citato decreto legislativo n. 42 del 2004 apposto il 9 gennaio 2019;

b) in relazione alle specificità degli interventi in oggetto, si rende necessario un programma di recupero coordinato per le ineliminabili interazioni tra gli edifici interessati, originariamente ricompresi in un unico progetto, al fine di pervenire a una razionale distribuzione dei locali adibiti alla didattica e ai servizi connessi, ricollocando in spazi adeguati aule, uffici e altri servizi, attualmente ospitati in strutture temporanee o altri spazi, così da consentire la ripresa dell'attività didattica e amministrativa connessa nel minor tempo possibile, garantendo spazi adeguati a contrastare e limitare i rischi di contagio da COVID-19 e ricostituire il tessuto sociale della città;

c) l'esecuzione degli interventi relativi ai campi sportivi di cui al Lotto C deve avvenire entro il mese di luglio 2021 per consentirne l'uso durante il periodo estivo in cui il Comune di San Ginesio è animato da un numero consistente di turisti, e quindi per favorire la ripresa socio-economica della città;

d) a seguito delle vicende soggettive già richiamate, e in mancanza della stipula del contratto di appalto, si è in presenza della necessità di individuare i soggetti subentranti a quelli originariamente aggiudicatari;

Ritenuto pertanto che ricorrano i presupposti per l'attivazione dei poteri commissariali speciali di cui all'ordinanza n. 110 del 2020, in quanto gli interventi di realizzazione delle sopracitate sedi del polo scolastico del Comune di San Ginesio si qualificano come opere e lavori urgenti e di particolare criticità;

Vista la nota a firma congiunta della costituenda ATI Consorzio Stabile Costruendo S.r.l. e del Consorzio Ciro Menotti soc. coop. per azioni, con la quale, nel confermare la disponibilità già manifestata con nota del 22 ottobre 2020, «di dare corso alle prestazioni progettuali avviate e sospese», rendendosi «disponibili a collaborare nella individuazione della migliore soluzione da adottare per consentire l'esecuzione dei lavori oggetto dell'appalto», le predette società chiariscono la composizione della compagine della costituenda ATI, e confermano che «lo studio di progettazione, come in sede di gara, è RTP 1AX e che l'ATI si farà carico del rimborso degli oneri del primo progetto esecutivo, rimasto bloccato per le note vicende»;

Considerato che sono inseriti nell'ordinanza n. 14 del 2017 gli interventi relativi ai seguenti edifici di proprietà del Comune di San Ginesio: scuola di infanzia «G. Ciarlantini», scuola primaria «F. Allevi», Istituto di istruzione superiore «A. Gentili», Istituto professionale di Stato per l'industria e l'artigianato «R. Frau» con e relativa stima previsionale di spesa: euro 13.614.320,43;

Considerato che dall'istruttoria compiuta dalla struttura commissariale è emersa l'esigenza di ripristinare l'area sportiva Via dei Tiratori già oggetto delle indagini archeologiche preliminari alla progettazione esecutiva del polo scolastico per un importo stimato nel sopracitato documento di sintesi di fattibilità pari euro 622.283,60, fermo restando che l'importo definitivo sarà stabilito solo a seguito del progetto come approvato nel livello di progettazione previsto per ciascun intervento;

Ritenuto opportuno, per ragioni di unitarietà, individuare il Comune di San Ginesio come soggetto attuatore dell'intero intervento, secondo quanto previsto dall'ordinanza 110 del 2020, in deroga all'art. 14, comma 3-*bis*, del decreto-legge n. 189 del 2016;

Ritenuto che, ai sensi dell'art. 6 dell'ordinanza n. 110 del 2020, il soggetto attuatore possa essere supportato da limitate specifiche professionalità esterne di complemento per le attività di tipo tecnico, giuridico-amministrativo e specialistico connesse alla realizzazione degli interventi con oneri a carico dei quadri economici degli interventi da realizzare;

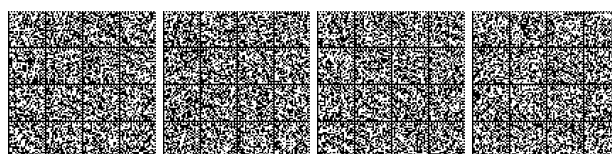
Considerato che l'art. 32 della direttiva n. 2014/24/UE non prevede, ai fini del rispetto del principio della concorrenza, un numero minimo di operatori da consultare e che sono necessarie la semplificazione ed accelerazione procedimentale per far fronte all'urgenza della realizzazione delle scuole e della sistemazione dei campi sportivi;

Ritenuto, pertanto, al fine di ridurre i tempi di affidamento, di derogare all'art. 36 del decreto legislativo n. 50 del 2016 consentendo, per gli importi inferiori alle soglie di cui all'art. 35 del decreto legislativo n. 50 del 2016, l'affidamento diretto del progetto di fattibilità tecnica ed economica dei servizi relativi ai Lotti B e C, nonché della progettazione esecutiva di cui al Lotto C, nonché dei lavori di cui al Lotto C;

Considerato che esula dalla disciplina del decreto legislativo n. 50 del 2016 il contratto di donazione di cui all'art. 769 del codice civile, in quanto contratto altruistico sorretto da scopi mutualistici o sociali e che, pertanto, il soggetto attuatore può avvalersi di donazioni da parte di soggetti non partecipanti ad alcuna delle procedure di gara e senza alcun vantaggio né utilità economica per tale soggetto; pertanto, in deroga alle disposizioni di cui al decreto legislativo n. 50 del 2016, il soggetto attuatore può acquisire, tramite donazioni, elaborati progettuali;

Ritenuto, per ragioni di tempestività e continuità, di consentire per i lavori di cui al Lotto A la stipula del contratto d'appalto con l'impresa che acquisirà il ramo d'azienda della mandataria del RTI aggiudicatario, in possesso dei requisiti di cui al decreto legislativo n. 50 del 2016 e in deroga all'art. 30, comma, 14 del decreto-legge n. 189 del 2016;

Ritenuto a tal fine che non rilevino eventuali interruzioni intercorse prima della stipula del contratto nel possesso dei requisiti di cui agli articoli 80 e 83, comma 1, lettere *b)* e *c)*, del decreto legislativo n. 50 del 2016, a condizione che tali requisiti sussistano al momento della stipula del contratto relativo al Lotto A e per tutta la durata del contratto;

Ritenuto di attenersi alle condizioni di affidamento del Lotto A stabilendo che i corrispettivi sono determinati applicando alle somme di cui al quadro economico, delibera di giunta comunale n. 44 del 2021 sopra richiamata, lo sconto del 14.087% per i lavori, come da ribasso di aggiudicazione, e del 40% per le prestazioni integrative di progettazione di fattibilità tecnica ed economica e definitiva come da media risultante da fonti ufficiali;

Ritenuto necessario, ai fini dell'accelerazione e semplificazione delle procedure, derogare agli articoli 95, comma 4, e 148, comma 6, del decreto legislativo n. 50 del 2016 relativamente alla possibilità di adottare il criterio di aggiudicazione del prezzo più basso anche sopra le soglie di cui all'art. 35 del decreto legislativo n. 50 del 2016 e alla possibilità di esercitare la facoltà di esclusione automatica per importi inferiori alle soglie di cui all'art. 35 del decreto legislativo n. 50 del 2016 e, per appalti che non abbiano carattere transfrontaliero, fino a quando il numero delle offerte ammesse non sia inferiore a cinque, ferma restando l'applicazione delle disposizioni di cui all'art. 97, commi 2 e 2-*bis*, del decreto legislativo n. 50 del 2016;

Considerato che l'art. 8 dell'ordinanza n. 109 del 2020 consente ai soggetti attuatori di cui all'art. 15 del decreto-legge n. 189 del 2016, ove i progetti siano in possesso dei requisiti per il riconoscimento degli incentivi del decreto interministeriale 16 febbraio 2016 da parte del Gestore dei servizi energetici S.p.a. - di seguito GSE -, di proporre al Vice Commissario di ricalcolare la somma assegnata, il quale provvede alla rideterminazione affinché il concorso alla copertura finanziaria conseguente agli incentivi provenienti dal conto termico non superi il totale complessivo delle spese ammissibili e a riservare al progetto la cifra decurtata nelle more del perfezionamento della richiesta del conto termico;

Considerato che la realizzazione degli interventi di ricostruzione deve essere effettuata in modo da rendere compatibili gli interventi strutturali con la tutela degli aspetti architettonici, storici e ambientali e assicurare una architettura ecosostenibile e l'efficientamento energetico e che a tal fine con decreto n. 135 del 25 marzo 2021 è stato approvato il protocollo d'intesa tra il Commissario alla ricostruzione e il Gestore dei servizi energetici S.p.a. (GSE) per la promozione di interventi di riqualificazione energetica nei comuni delle quattro regioni interessate dagli eventi sismici a far data dal 24 agosto 2016 (Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria), nell'ambito dei lavori di ripristino, riparazione e ricostruzione degli edifici pubblici coinvolti dai suddetti eventi;

Ritenuto di dover derogare all'art. 8, comma 7, lettera *c)*, del decreto-legge n. 76 del 2020, consentendo l'impiego del sistema cd. di inversione procedimentale anche per le procedure negoziate applicando la procedura di cui all'art. 133, comma 8, del decreto legislativo n. 50 del 2016;

Considerato che l'art. 63, paragrafo 2, della direttiva 2014/24/UE, consente alle stazioni appaltanti di introdurre un limite al subappalto soltanto in ragione della particolare natura delle prestazioni oggetto di gara, e non pone limiti quantitativi al subappalto;

Dato atto che il Commissario straordinario, avvalendosi della facoltà prevista dall'art. 3, comma 3, dell'«Accordo per l'esercizio dei compiti di alta sorveglianza e di garanzia della correttezza e della trasparenza delle procedure connesse alla ricostruzione pubblica post-sisma» sottoscritto in data 2 febbraio 2021, ha richiesto all'ANAC un parere preventivo sullo schema di ordinanza avente ad oggetto gli interventi di realizzazione di un nuovo polo scolastico nel Comune di San Ginesio, giusta nota in data 30 aprile 2021 prot. n. CGRTS - 12853;

Vista la nota acquisita al protocollo in data 7 maggio 2021 al n. CGRTS 13423, con la quale l'ANAC ha rappresentato alcune osservazioni in merito al predetto schema di ordinanza;

Vista la nota in data 24 maggio 2021 prot. n. CGRTS 15686, con la quale il Commissario straordinario, nel riscontrare il parere formulato dall'ANAC, ha evidenziato l'avvenuto recepimento di quanto da quest'ultima fatto oggetto di osservazioni, e ha trasmesso il nuovo testo della bozza di ordinanza speciale;

Vista la nota acquisita al protocollo in data 27 maggio 2021 n. CGRTS-0016060, con la quale l'ANAC ha riscontrato la sopra richiamata nota del Commissario straordinario e, nell'evidenziare l'avvenuto superamento dei rilievi precedentemente formulati in merito al Lotto A, rileva tuttavia come nella nuova bozza di ordinanza speciale, in merito alle vicende soggettive riguardanti sempre il predetto Lotto A, non venga detto nulla in merito alle sorti della «dell'altra mandante – la Mosaico Lavoro soc. coop.»;

Dato atto che, con riguardo all'ulteriore rilievo formulato dall'ANAC, lo stesso possa ritenersi superato alla luce della nota a firma del RUP della procedura di gara, acquisita al protocollo della struttura commissariale in data 28 maggio 2021 al n. CGRTS-0016145-A, nella quale si chiarisce che la Mosaico Lavoro soc. coop., nei verbali di gara e nei provvedimenti successivi, è stata indicata, per mero errore materiale, quale mandante mentre, di contro, nell'ambito della predetta procedura di gara, era stata indicata dal Consorzio Ciro Menotti soc. coop. come consorziata esecutrice;

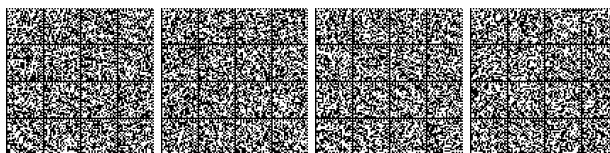
Considerato che, alla luce della specificità della vicenda relativa alla realizzazione del nuovo polo scolastico nel Comune di San Ginesio, il Commissario straordinario ha richiesto e ottenuto dalla cabina di coordinamento l'autorizzazione ad apportare le necessarie modifiche all'ordinanza a seguito di osservazioni da parte di ANAC;

Ritenuto di estendere fino alla conclusione degli interventi la disciplina di cui all'art. 5 del decreto-legge n. 76 del 2020 al fine di portare a compimento i lavori nei tempi programmati;

Ritenuto, ai fini della concreta e immediata attuazione degli interventi, di derogare alle procedure di cui all'art. 19, comma 4, del decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327 prevedendo che gli interventi costituiscano variante agli strumenti urbanistici vigenti e gli eventuali pareri siano acquisiti nell'ambito della Conferenza speciale di cui all'art. 10 della presente ordinanza;

Vista la relazione della Direzione generale della struttura commissariale, che attesta la necessaria disponibilità delle risorse sulla contabilità speciale di cui all'art. 4, comma 3, del decreto-legge n. 189 del 2016;

Raggiunta l'intesa nella cabina di coordinamento del 30 aprile 2021 con le Regioni Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria;

Visti gli articoli 33, comma 1, del decreto-legge n. 189 del 2016 e 27, comma 1, della legge 24 novembre 2000, n. 340 e successive modificazioni, in base ai quali i provvedimenti commissariali divengono efficaci decorso

il termine di trenta giorni per l'esercizio del controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti e possono essere dichiarati provvisoriamente efficaci con motivazione espressa dell'organo emanante;

Dispone:

Art. 1.

Ambito di applicazione

1. Al fine di assicurare il regolare svolgimento dell'attività scolastica e sportiva giovanile, in ragione delle vicende esposte in premessa e dell'impossibilità di realizzare l'opera in presenza dei vincoli di inedificabilità di cui al decreto legislativo n. 42 del 2004, sulla base della deliberazione del consiglio comunale di San Ginesio con cui, preso atto dei vincoli richiamati, è stato disposto di realizzare presso l'area di via Roma solo una parte delle scuole, denominata Lotto A, e di dislocare presso l'area delle S.A.E. l'altra parte, denominata Lotto B, per la realizzazione di un nuovo polo scolastico all'interno del centro storico, è individuato e approvato il complesso degli interventi unitari e coordinati, identificati di seguito con relativa stima previsionale;

a) Lotto A: realizzazione del plesso scolastico, conforme alla classificazione di edificio strategico di classe d'uso IV ai sensi delle norme tecniche per le costruzioni, comprensivo della scuola dell'infanzia «G. Ciarlantini», della scuola primaria «F. Allevi», dell'Istituto di istruzione superiore «A. Gentili», con annessi mensa, palestra e sala convegni, situato nell'area adiacente la Via Roma e le mura urbiche di Via dei Tiratori, nonché contermine all'Ospedaletto dei pellegrini, per un importo stimato di euro 12.769.057,87 di cui al documento di sintesi di fattibilità redatto secondo criteri di tipo parametrico e approvato dal Comune di San Ginesio;

b) Lotto B: realizzazione dell'Istituto professionale di Stato per l'industria e l'artigianato «R. Frau» e annessa palestra, anch'essi conformi alla classificazione di edificio strategico di classe d'uso IV ai sensi della disciplina delle norme tecniche per le costruzioni, per un importo stimato di euro 7.453.035,50 di cui al documento di sintesi di fattibilità redatto secondo criteri di tipo parametrico e approvato dal Comune di San Ginesio;

c) Lotto C: ripristino dell'area sportiva di Via dei Tiratori contermine al Lotto A, per un importo stimato di euro 622.283,36 di cui al documento di sintesi di fattibilità redatto secondo criteri di tipo parametrico e approvato dal Comune di San Ginesio.

2. L'ubicazione, la natura e tipologia degli interventi, i relativi oneri, comprensivi di quelli afferenti all'attività di progettazione e alle prestazioni specialistiche relative a ciascun intervento di cui al comma 1 sono indicati nell'Allegato n. 1, che fa parte integrante e sostanziale della presente ordinanza.

3. Ferma restando la valutazione da parte delle Autorità competenti in merito alle eventuali responsabilità sulle vicende pregresse relative alla realizzazione dell'intervento aggiudicato con procedura negoziata CIG: 71826752EB – CUP: J47E17000040001, si determina di procedere secondo le modalità di cui agli articoli 3, 4, 5 e 6 della presente ordinanza ai fini di risolvere le criticità e in relazione alla estrema urgenza dell'intervento, nonché per evitare o contenere eventuali controversie, ivi incluse quelle risarcitorie che, qualora dovessero comunque insorgere, saranno definite con le modalità di cui alla parte VI del decreto legislativo n. 50 del 2016 e delle determinazioni preventive del collegio tecnico consultivo, previsto ai sensi dell'art. 6 del decreto- legge n. 76 del 2020.

Art. 2.

Individuazione dell'intervento di particolare criticità ed urgenza

1. Gli interventi di cui all'art. 1 richiedono un programma di recupero unitario e coordinato in relazione alle loro specificità, alle ineliminabili interazioni funzionali tra le attività svolte negli edifici oggetto di intervento e alle seguenti ragioni di urgenza e criticità ai sensi e per gli effetti dell'ordinanza n. 110 del 2020, relative alla realizzazione del complesso scolastico:

a) intervenuta variazione dell'area di sedime disponibile per la realizzazione del plesso scolastico Lotto A in relazione al vincolo di inedificabilità di cui al decreto legislativo n. 42 del 2004 su un'ampia porzione dell'area contermine alle mura urbiche, discendente sia dal diniego della Soprintendenza Marche espresso in seno alla conferenza permanente di cui all'art. 16 del decreto-legge n. 229 del 2016 in merito al progetto esecutivo elaborato dall'aggiudicatario RTI, selezionato secondo le procedure dell'ordinanza n. 14 del 2017, sia dal successivo vincolo indiretto *ex* art. 45 del decreto legislativo n. 42 del 2004;

b) necessità di velocizzare l'*iter* realizzativo del Lotto A mediante la più celere individuazione del soggetto esecutore dei lavori a seguito delle vicende di cui in premessa;

c) interesse pubblico alla rapida ripresa dell'attività didattica e sportiva in spazi idonei, anche ai fini di garantire condizioni salubri con riguardo all'emergenza COVID-19, attraverso il completamento di una razionale distribuzione degli ambienti adibiti alla didattica e ai servizi connessi, quali uffici, palestre e aule convegni, attualmente ospitati in strutture temporanee o altri spazi;

d) sulla base della deliberazione del consiglio comunale di San Ginesio, delocalizzare il polo scolastico in modo da adeguare le dimensioni del plesso Lotto A, contermine all'area con vincolo di inedificabilità assoluta, alle prescrizioni imposte dai vincoli, traslando la parte di scuola eccedente in un'area adiacente a quella delle S.A.E. e al campo sportivo di San Ginesio, denominato Lotto B;

e) ricostituzione e sistemazione delle recinzioni, del verde, dei campi, ed in generale dell'intera area adibita a tennis, determinata dalla demolizione del vecchio plesso scolastico che sorgeva su una porzione del Lotto A e dalla consegna delle aree in pendenza di contratto al RTI per lo svolgimento delle trincee finalizzate all'approfondimento dell'interesse archeologico dell'area.

Art. 3.

Designazione e compiti del sub-Commissario

1. Per il coordinamento degli interventi è individuato, in ragione delle sue competenze ed esperienze professionali, l'ing. Gianluca Loffredo quale sub-Commissario.

2. Ai fini dell'attuazione della presente ordinanza, il sub-Commissario coordina l'intervento in oggetto.

3. Il sub-Commissario, supportato dal nucleo degli esperti di cui all'art. 5 dell'ordinanza 110 del 2020:

a) cura i rapporti con le amministrazioni territoriali e locali, connessi alla realizzazione degli interventi, nonché le relazioni con le autorità istituzionali e supporta il soggetto attuatore nelle attività necessarie;

b) coordina l'attuazione degli interventi assicurando il rispetto del cronoprogramma;

c) indice la conferenza di servizi speciale di cui all'art. 10 della presente ordinanza;

d) provvede all'espletamento di ogni attività amministrativa, tecnica ed operativa, comunque finalizzata al coordinamento e alla realizzazione degli interventi, adottando i relativi atti.

Art. 4.

Individuazione e compiti del soggetto attuatore

1. Per gli interventi di cui ai Lotti A, B e C, il Comune di San Ginesio è individuato come soggetto attuatore dell'intervento, secondo quanto previsto dall'ordinanza n. 110 del 2020, in deroga all'art. 14, comma 3-*bis*, del decreto-legge n. 189 del 2016.

2. Il soggetto attuatore provvede ad affidare la progettazione definitiva per il Lotto A, ai sensi dell'art. 23, comma 7, del decreto legislativo n. 50 del 2016, tenendo conto del calcolo parametrico risultante dal documento di sintesi di pre-fattibilità già approvato dal comune, con affidamento diretto, entro la soglia di cui all'art. 35 del medesimo decreto, ovvero con la procedura negoziata di cui all'art. 1, comma 2, lettera *b)* del decreto-legge n. 76 del 2020, convertito dalla legge 16 settembre 2020, n. 120, per importi superiori alla predetta soglia.

3. Il soggetto attuatore provvede altresì, ai sensi dell'art. 23 del citato decreto legislativo n. 50 del 2016, all'affidamento degli incarichi per i progetti di fattibilità tecnica ed economica per i Lotti B e C, nonché a quello per il progetto esecutivo di cui al Lotto C tramite affidamento diretto, nei limiti di quanto previsto dall'art. 1, comma 2, lettera a-*bis*) del decreto-legge n. 76 del 2020. Per l'affidamento degli incarichi di progettazione definitiva ed esecutiva relativa al Lotto B, il soggetto attuatore provvede tramite la procedura negoziata di cui all'art. 1, comma 2, del decreto-legge n. 76 del 2020, convertito con legge 16 settembre 2020, n. 120, mentre, per il Lotto A, la progettazione esecutiva sarà realizzata ai sensi dell'art. 5.

4. L'approvazione da parte del soggetto attuatore dei progetti di fattibilità di cui al presente articolo deve avvenire, previo parere della conferenza speciale dei servizi di cui all'art. 10, entro il termine perentorio di quarantacinque giorni dall'affidamento della progettazione.

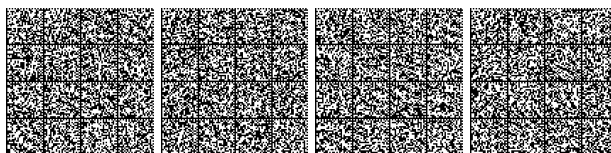
5. Il soggetto attuatore può porre a base delle procedure di affidamento di servizi di progettazione o di lavori progetti donati quale mero atto di liberalità da soggetti terzi senza alcun vantaggio né utilità economica per tali soggetti, e redatti da progettisti esterni per conto di questi, previa approvazione e validazione dei progetti stessi. In tali ipotesi, i soggetti che hanno redatto il progetto non possono partecipare all'appalto di servizi di ingegneria e architettura o di lavori connessi. Ai medesimi appalti non può partecipare un soggetto controllato, controllante o collegato all'affidatario di incarichi di progettazione. I divieti di cui al presente comma sono estesi ai dipendenti dell'affidatario dell'incarico di progettazione, ai suoi collaboratori nello svolgimento dell'incarico ed ai loro dipendenti, nonché agli affidatari di attività di supporto alla progettazione ed ai loro dipendenti.

6. Il soggetto attuatore provvede altresì all'affidamento dell'esecuzione dei lavori relativi ai tre Lotti, ai sensi di quanto previsto dagli articoli 5, 6, 7, e 8 della presente ordinanza.

7. Per le attività di assistenza tecnica, giuridica e amministrativa, anche di tipo specialistico, connesse alla realizzazione degli interventi, il soggetto attuatore può avvalersi, con oneri a carico dei quadri economici degli interventi da realizzare, di professionalità individuate con le modalità di cui al comma 8 dell'art. 31 del decreto legislativo n. 50 del 2016.

Art. 5.

Realizzazione degli interventi di cui al Lotto A

1. L'esecuzione dei lavori di cui al Lotto A può essere affidata, anche in deroga all'art. 30, comma 14, del decreto-legge n. 189 del 2016, dal soggetto attuatore alla costituenda ATI Consorzio Stabile Costruendo S.r.l (mandataria) e Consorzio Ciro Menotti soc. coop. per azioni (mandante), selezionata sulla base della procedura di gara svolta ai sensi dell'ordinanza n. 14 del 2017 (CIG: 71826752EB) e delle successive trasformazioni soggettive descritte nelle premesse con cui il Consorzio Stabile Costruendo S.r.l. è subentrato all'originario mandatario Sikelia Costruzioni S.p.a. L'affidamento deve avvenire previa verifica dei requisiti ed acquisizione dell'atto di acquisto, conseguente alla aggiudicazione dell'asta fallimentare, del compendio aziendale di Sikelia Costruzioni S.p.a da parte del Consorzio Stabile Costruendo S.r.l.. La progettazione esecutiva, ai sensi dell'art. 23, comma 8, del decreto legislativo n. 50 del 2018, è realizzata a cura della predetta costituenda ATI per il tramite del RTP già indicato in sede di aggiudicazione. I progettisti affidatari devono essere in possesso dei requisiti di cui all'art. 34 del decreto-legge n. 189 del 2016 e devono obbligarsi ad ottemperare alle prescrizioni vincolistiche della Soprintendenza e alle determinazioni della delibera di giunta comunale n. 44 del 22 febbraio 2021, con cui è stato approvato il documento di sintesi di fattibilità che delinea le nuove previsioni progettuali alternative al polo unico. Le imprese realizzatrici dei lavori dovranno essere preventivamente indicate dalla costituenda ATI ed essere in possesso dei requisiti previsti dagli articoli 45, 48, 80 e 83 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, nonché di

quelli previsti dall'accordo di collaborazione con il Ministero dell'interno su legalità e monitoraggio sottoscritto in data 30 aprile 2021, ai sensi dell'art. 30 del decreto-legge n. 189 del 2016.

2. In alternativa, in caso di eventuale indisponibilità del Consorzio Stabile Costruendo S.r.l., che dovrà essere verificata dal sub-Commissario con apposito verbale sottoscritto dal Consorzio medesimo, ovvero in caso di mancato perfezionamento dell'acquisto del ramo di azienda di Sikelia Costruzioni S.p.a. da parte del medesimo Consorzio Costruendo, il contratto potrà essere stipulato, anche in deroga all'art. 30, comma 14, del decreto-legge n. 189 del 2016, con la mandante che si costituisca mandataria della costituenda ATI, purché in possesso dei requisiti di cui agli articoli 80 e 83 del decreto legislativo n. 50 del 2016, in applicazione dell'art. 48, comma 17, del citato decreto legislativo, previa ridefinizione ai sensi di legge della sua quota di partecipazione al raggruppamento, ovvero, in mancanza della costituzione della mandataria, il soggetto attuatore affiderà i contratti di lavori, servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura, di importo superiore alle soglie di cui all'art. 35 del decreto legislativo n. 50 del 2016, in deroga allo stesso decreto legislativo n. 50 del 2016, con procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara di cui all'art. 63 del decreto legislativo n. 50 del 2016, previa consultazione di almeno cinque operatori economici, ove esistenti, individuati in base ad indagini di mercato o tramite elenchi di operatori economici, nel rispetto del criterio di rotazione degli inviti e dei principi di cui all'art. 30 del medesimo decreto legislativo.

3. Sulla base della progettazione definitiva vengono determinati i costi dei lavori, a cui si applicano i seguenti sconti:

a) relativamente alle prestazioni professionali connesse ai servizi di architettura e ingegneria prendendo a base la stima dei lavori effettuata nel documento di sintesi di pre-fattibilità predisposto dal comune e applicando a tale importo stimato le tariffe di cui al decreto del Ministero della giustizia del 17 giugno 2016, con applicazione di un ribasso medio rilevato da dati ufficiali del 40%;

b) relativamente ai lavori, prendendo a base l'importo definitivo del progetto definitivo applicando il ribasso offerto dall'aggiudicatario in sede di gara pari al 14,087%.

4. L'esatto importo del contratto di esecuzione dei lavori sarà determinato sulla base della validazione e dell'approvazione del progetto esecutivo.

5. In deroga all'art. 8, comma 7, lettera *c)*, del decreto-legge n. 76 del 2020, convertito con legge 16 settembre 2020, n. 120, il soggetto attuatore può decidere che le offerte saranno esaminate prima della verifica dell'idoneità degli offerenti applicando la procedura di cui all'art. 133, comma 8, del decreto legislativo n. 50 del 2016 anche per le procedure di cui all'art. 63 del decreto legislativo n. 50 del 2016 e oltre i termini ivi previsti, fermo restando che tale facoltà può essere esercitata se specificamente prevista negli inviti. Ai fini del controllo sul possesso dei requisiti di capacità economico-finanziaria e tecnico-professionale, il soggetto attuatore verifica la sussistenza dei requisiti sul primo classificato e provvede, mediante un meccanismo casuale, ad effettuare un sorteggio tra gli altri operatori che partecipano alla procedura sui quali effettuare i controlli, segnalando immediatamente le eventuali irregolarità riscontrate all'ANAC. Dei risultati del sorteggio viene data immediata evidenza a tutti gli offerenti, nel rispetto del principio di riservatezza.

6. Nei casi di cui ai commi precedenti, al fine di ridurre i tempi di gara e in deroga agli articoli 95, comma 4, e 148, comma 6, del decreto legislativo n. 50 del 2016, il soggetto attuatore può adottare, indipendentemente dall'importo posto a base di gara, il criterio di aggiudicazione con il prezzo più basso e la facoltà di esclusione automatica per importi inferiori alle soglie di cui all'art. 35 del decreto legislativo n. 50 del 2016 e, per appalti che non abbiano carattere transfrontaliero, fino a quando il numero delle offerte ammesse non sia inferiore a cinque, ferma restando l'applicazione delle disposizioni di cui all'art. 97, comma 2 e 2-*bis*, del decreto legislativo n. 50 del 2016.

7. La Conferenza speciale dei servizi esprime la determinazione conclusiva di approvazione dei progetti di fattibilità tecnica ed economica, definitivi ed esecutivi, previa acquisizione dei pareri, nullaosta o autorizzazioni occorrenti. Il Commissario straordinario, ai sensi dell'art. 14, comma 5, del decreto-legge n. 189 del 2016, acquisita la determinazione conclusiva della conferenza speciale dei servizi, approva definitivamente i progetti esecutivi ed adotta il decreto di concessione del contributo.

Art. 6.

Realizzazione degli interventi di cui al Lotto B

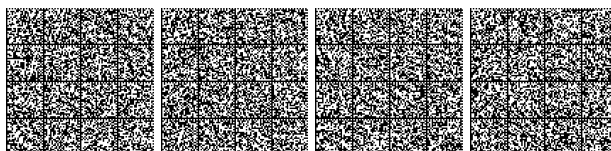
1. Ferma restando la possibilità di fare ricorso alle procedure previste dal decreto legislativo n. 50 del 2016, dal decreto-legge n. 76 del 2020 e dalle ordinanze del Commissario straordinario n. 109 e n. 110 del 21 novembre 2020, il soggetto attuatore può affidare la progettazione definitiva ed esecutiva del Lotto B, per un importo superiore alle soglie di cui all'art. 35 del decreto legislativo n. 50 del 2016, con la procedura negoziata con almeno cinque operatori economici, ove esistenti, individuati in base ad indagini di mercato o tramite elenchi di operatori economici, in deroga all'art. 1, comma 2, lettera *b)* del decreto-legge n. 76 del 2020, come convertito nella legge n. 120 del 2020.

2. Per l'esecuzione dei lavori e fino alle soglie di cui all'art. 35 del decreto legislativo n. 50 del 2016, è consentito ricorrere, in deroga all'art. 36, comma 2, lettera *d)* del decreto legislativo n. 50 del 2016, alla procedura negoziata con almeno cinque operatori economici, ove esistenti, individuati in base ad indagini di mercato o tramite elenchi di operatori economici. L'avviso riportante l'esito della procedura di affidamento contiene l'indicazione anche dei soggetti invitati.

Art. 7.

Realizzazione degli interventi di cui al Lotto C

3. Allo scopo di consentire l'accelerazione e la semplificazione delle procedure e l'adeguamento alla tempisti-

ca di realizzazione degli interventi, il soggetto attuatore dell'intervento di cui al Lotto C, in attuazione dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto-legge n. 76 del 2020, convertito con legge n. 120 del 2020, può procedere all'affidamento diretto ad operatore economico idoneo dei contratti di lavori, servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura e fino alle soglie di cui all'art. 35 del decreto legislativo n. 50 del 2016.

Art. 8.

Disposizioni comuni ai Lotti A, B e C

1. Entro e non oltre trenta giorni dall'approvazione dei progetti da parte della conferenza di servizi speciale, il soggetto attuatore autorizza la consegna dei lavori sotto riserva di legge.

2. Gli affidamenti di servizi di ingegneria e architettura e di progettazione per la ricostruzione, riparazione e ripristino delle opere di cui alla presente ordinanza, possono essere oggetto di partizione qualora, pur avendo più omogeneità tipologiche e funzionali, siano relativi ad attività autonome e separabili, ivi inclusi i casi di particolare specializzazione tecnica che richiedono la presenza di diverse e specifiche professionalità o le ipotesi di recupero modulare di un unico edificio per renderlo parzialmente fruibile in tempi più rapidi.

3. Il soggetto attuatore può ricorrere agli strumenti di modellazione elettronica dei processi anche per importi diversi da quelli di cui al decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti n. 560 del 2017.

4. Al fine di garantire massima capacità produttiva in fase di espletamento dei lavori, il soggetto attuatore può inserire nei capitolati il doppio turno di lavorazione, anche in deroga ai limiti derivanti dalla contrattazione collettiva nazionale (CCNL), al fine di assicurare la continuità dei cantieri, fermi restando i diritti inviolabili dei lavoratori. Il ricorso al doppio turno di lavorazione deve essere inserito nell'offerta economica.

5. Al fine di incrementare la produttività nei cantieri degli interventi di cui all'art. 1, l'operatore economico esecutore può stipulare contratti di subappalto oltre i limiti di cui all'art. 105, comma 2, terzo periodo, e comma 5 del decreto legislativo n. 50 del 2016, tenendo conto della sentenza della Corte di giustizia dell'Unione europea 27 settembre 2019 C-63.

6. Al fine di portare a compimento i lavori nei tempi programmati, l'art. 5 del decreto-legge n. 76 del 2020 si applica fino a conclusione degli interventi di cui all'ordinanza in oggetto.

7. Il soggetto attuatore può prevedere nelle procedure di gara la gestione e consegna dei lavori per parti funzionali secondo le esigenze acceleratorie e le tempistiche del cronoprogramma ravvisate congiuntamente al sub-Commissario.

8. Ai fini della concreta e immediata attuazione degli interventi, in deroga alle procedure di cui all'art. 19, comma 4, del decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, gli interventi di cui alla presente ordinanza costituiscono, ove necessario, variante agli strumenti urbanistici vigenti e gli eventuali pareri sono acquisiti nell'ambito della conferenza speciale di cui all'art. 10 della presente ordinanza.

9. Al fine di accelerare l'ultimazione dei lavori rispetto al termine contrattualmente previsto, il contratto può prevedere che all'esecutore sia applicata, in caso di ritardo, una penale in misura superiore a quella di cui all'art. 113-*bis*, comma 4, del decreto legislativo n. 50 del 2016, e riconosciuto un premio per ogni giorno di anticipo determinato sulla base degli stessi criteri stabiliti nel capitolato speciale o nel contratto per il calcolo della penale, mediante utilizzo delle somme per imprevisti indicate nel quadro economico dell'intervento, sempre che l'esecuzione dell'appalto sia conforme alle obbligazioni assunte.

10. La progettazione, oltre a quanto previsto dal comma 1, dell'art. 23, del decreto legislativo n. 50 del 2016, è intesa ad assicurare la massima contrazione dei tempi di realizzazione dei lavori.

Art. 9.

Struttura di monitoraggio e supporto al complesso degli interventi

1. Per il monitoraggio ed il supporto dei processi tecnici e amministrativi di attuazione del complesso degli interventi, presso il soggetto attuatore, opera una struttura coordinata dal sub-Commissario e composta da professionalità qualificate, ove occorresse anche dotate di competenze con riguardo ai beni culturali, individuate ai sensi di quanto disposto dall'art. 6, comma 1, secondo periodo, dell'ordinanza n. 110 del 2020, il cui costo è ricompreso nel limite del 2% dell'importo dei lavori. I soggetti individuati ai sensi del comma seguente operano in funzione di consulenti del sub-Commissario in relazione allo specifico intervento e coadiuvano il soggetto attuatore.

2. Le professionalità di cui al comma 1, nelle more dell'attivazione delle convenzioni cui all'art. 8, ultimo capoverso, dell'ordinanza n. 110 del 2020, possono essere individuate dal sub-Commissario:

a) mediante affidamento diretto dei servizi di supporto nel limite di euro 150.000 nel caso di affidamento di servizi ad operatori economici;

b) mediante avviso da pubblicarsi per almeno dieci giorni e valutazione comparativa dei *curricula* nel caso di contratti di cui all'art. 7, comma 6, del decreto legislativo n. 165 del 2001.

3. A seguito dell'individuazione delle professionalità di cui al comma 1 il sub-Commissario, su delega alla stipula da parte del Commissario, provvede, previa verifica dei requisiti, alla stipula dei relativi contratti o a conferire appositi incarichi di lavoro autonomo, o di collaborazione coordinata e continuativa, ai sensi del decreto legislativo n. 165 del 2001 e nel rispetto delle norme vigenti in tema di incompatibilità e conflitti di interesse. I relativi oneri sono posti a carico dei quadri economici degli interventi da realizzare.

Art. 10.

Conferenza dei servizi speciale

1. Al fine di accelerare e semplificare ulteriormente l'attività amministrativa, in deroga all'art. 14 della legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modifiche e integrazioni, è istituita la conferenza di servizi speciale, che opera ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 7 dell'ordinanza n. 110 del 2020.

2. La conferenza è indetta dal sub-Commissario, che la presiede e ne dirige i lavori, i quali possono svolgersi anche in modalità telematica. La conferenza speciale si svolge, di norma, in forma simultanea e in modalità sincrona. La conferenza dei servizi speciali può essere indetta anche sul solo progetto di fattibilità tecnica ed economica e, in tal caso, è finalizzata a indicare al progettista, prima della presentazione del progetto definitivo, le condizioni per ottenere i necessari pareri, intese, concerti, nulla osta, autorizzazioni, concessioni o altri atti di assenso, comunque denominati. Le determinazioni espresse in sede di conferenza dei servizi speciale indetta sul progetto di fattibilità tecnica ed economica possono essere motivatamente modificate o integrate solo in presenza di significativi elementi emersi nel successivo procedimento, anche a seguito delle osservazioni degli interessati sul progetto definitivo.

3. I lavori della conferenza si concludono, in deroga alle vigenti disposizioni, entro il termine perentorio di trenta giorni decorrenti dalla data dell'indizione della stessa.

4. La determinazione motivata di conclusione della conferenza, adottata dal sub-Commissario, sostituisce a ogni effetto tutti i pareri, intese, concerti, nulla osta o altri atti di assenso, comunque denominati, inclusi quelli di gestori di beni o servizi pubblici, di competenza delle amministrazioni coinvolte. Si considera acquisito l'assenso senza condizioni delle amministrazioni il cui rappresentante non abbia partecipato alle riunioni ovvero, pur partecipandovi, non abbia espresso la propria posizione ovvero abbia espresso un dissenso non motivato o riferito a questioni che non costituiscono oggetto del procedimento. Il dissenso manifestato in sede di conferenza dei servizi deve essere motivato e recare, a pena di inammissibilità, le specifiche indicazioni progettuali necessarie ai fini dell'assenso. Le prescrizioni o condizioni eventualmente indicate ai fini dell'assenso, o del superamento del dissenso, sono espresse in modo chiaro e analitico e specificano se sono relative a un vincolo derivante da una disposizione normativa o da un atto amministrativo generale ovvero discrezionalmente apposte per la migliore tutela dell'interesse pubblico.

5. In caso di motivato dissenso espresso da un'amministrazione preposta alla tutela ambientale, paesaggistico-territoriale, del patrimonio storico-artistico o alla tutela della salute e della pubblica incolumità, la questione, in deroga all'art. 14-*quater*, comma 3, della legge n. 241 del 1990, è rimessa alla decisione del Commissario, che si pronuncia entro quindici giorni, previa intesa con la regione o le regioni interessate, in caso di dissenso tra un'amministrazione statale e una regionale o tra più amministrazioni regionali, ovvero previa intesa con la regione e gli enti locali interessati, in caso di dissenso tra un'amministrazione statale o regionale e un ente locale o tra più enti locali. Se l'intesa non è raggiunta entro sette giorni successivi, il Commissario può comunque adottare la decisione.

6. I pareri, le autorizzazioni, i nulla osta o altri atti di assenso, comunque denominati, necessari alla realizzazione degli interventi successivamente alla conferenza di servizi di cui al comma 2, sono resi dalle amministrazioni competenti entro trenta giorni dalla richiesta e, decorso inutilmente tale termine, si intendono acquisiti con esito positivo.

7. La conferenza di cui al presente articolo opera per tutta la durata degli interventi di cui all'art. 1.

Art. 11.

Collegio consultivo tecnico

1. Per la rapida risoluzione delle controversie o delle dispute tecniche di ogni natura che dovessero insorgere in corso di esecuzione dei singoli contratti relativi all'intervento unitario, e per l'intera durata degli interventi, il soggetto attuatore, sentito il sub-Commissario, può costituire il collegio consultivo tecnico di cui all'art. 6 del decreto-legge n. 76 del 2020, con le modalità ivi previste, anche per i contratti di importo inferiore alle soglie di cui all'art. 35 del decreto legislativo n. 50 del 2016.

2. Allo scopo di garantire unitarietà e continuità nella gestione dell'intervento complessivo, ai fini della composizione del collegio consultivo tecnico di ciascun contratto di cui alla presente ordinanza, il soggetto attuatore preferibilmente designa sempre i medesimi soggetti quali propri componenti per la partecipazione alle relative sedute, in deroga al comma 8, dell'art. 6, del citato decreto-legge n. 76 del 2020.

3. In caso di disaccordo tra le parti, il presidente del collegio consultivo tecnico è nominato dal Commissario straordinario secondo le modalità previste all'art. 5, comma 3, dell'ordinanza n. 109 del 2020; in caso di mancata costituzione dell'elenco previsto dal richiamato art. 5, comma 3, dell'ordinanza n. 109 del 2020, il presidente è nominato dal Commissario straordinario secondo le modalità dal medesimo individuate.

4. Alle determinazioni del collegio consultivo tecnico si applica la disciplina di cui al comma 3, dell'art. 6, del decreto legislativo n. 76 del 2020.

5. La struttura commissariale individua, prima dell'avvio dell'esecuzione del contratto, le specifiche funzioni e i compiti del collegio consultivo tecnico. Con riferimento al compenso da riconoscere ai componenti del collegio consultivo tecnico, trova applicazione l'art. 5, comma 5, dell'ordinanza n. 109 del 2020. I compensi dei membri del collegio sono computati all'interno del quadro economico dell'opera alla voce «spese impreviste».

Art. 12.

Disposizioni finanziarie

1. Agli oneri di cui alla presente ordinanza si provvede nel limite massimo di euro 20.844.376,73, di cui euro 12.769.057,87 per il Lotto A, euro 7.453.035,50 per il

Lotto B, euro 622.283,36 per il Lotto C. La spesa per gli interventi di cui all'art. 1, comma 1, lettere *a)*, *b)* della presente ordinanza, di importo pari a euro 20.222.093,37 trova copertura quanto ad euro 13.614.320,43 nell'ordinanza n. 14 del 2017; l'ulteriore spesa per i suddetti interventi, nonché per l'intervento di cui alla lettera *c)* all'interno delle risorse a valere sulla contabilità speciale di cui all'art. 4, comma 3, del decreto-legge n. 189 del 2016, che presenta la necessaria disponibilità.

2. Gli importi da finanziare per singolo intervento, entro i limiti massimi di cui al comma 1, sono determinati all'esito dell'approvazione del progetto definitivo e disposti con decreto del sub-Commissario.

3. Fatte salve le modifiche preventivamente individuate nei documenti di gara ed eventuali ulteriori esigenze strettamente connesse alla realizzazione del singolo lotto, le eventuali disponibilità finanziarie sui singoli lotti possono essere utilizzate:

a) per il completamento di un lotto da cui le stesse si sono generate; in tal caso il sub-Commissario autorizza i soggetti attuatori all'utilizzo delle predette disponibilità finanziarie;

b) per il completamento degli interventi di uno degli altri lotti tra quelli di cui all'art. 1, anche a copertura di eventuali maggiori costi dei singoli lotti; in tal caso il sub-Commissario autorizza, con proprio decreto e su delega del Commissario straordinario, l'utilizzo delle disponibilità finanziarie disponibili, su proposta dei soggetti attuatori;

4. Ai fini di quanto previsto al comma 3:

a) le disponibilità finanziarie su interventi relativi a singoli lotti derivanti da ribassi d'asta sono rese immediatamente disponibili;

b) all'esito del collaudo sono rese disponibili tutte le disponibilità finanziarie maturate a qualsiasi titolo sul quadro economico.

5. Nel caso in cui le disponibilità finanziarie di cui al comma 3 non fossero sufficienti a coprire gli scostamenti tra gli importi degli interventi programmati e quelli effettivamente derivanti dall'approvazione dei progetti, dai relativi computi metrici e dall'esito del collaudo, ai relativi oneri si provvede con le risorse del «Fondo di accantonamento per le ordinanze speciali» di cui all'art. 3 dell'ordinanza n. 114 del 9 aprile 2021; in tal caso, il Commissario straordinario, con proprio decreto, attribuisce le risorse necessarie per integrare la copertura finanziaria degli interventi programmati.

6. Ove non ricorra l'ipotesi di cui al comma 5, le eventuali economie che residuano al termine degli interventi di cui all'art. 1, tornano nella disponibilità del Commissario straordinario.

7. Agli interventi in possesso dei requisiti per il riconoscimento degli incentivi del decreto interministeriale 16 febbraio 2016 da parte del Gestore dei servizi energetici S.p.a. si applica l'art. 8 dell'ordinanza n. 109 ai fini della rideterminazione degli importi e del concorso alla copertura finanziaria conseguente agli incentivi provenienti dal conto termico.

Art. 13.

Dichiarazione d'urgenza ed efficacia

1. In considerazione della necessità di procedere tempestivamente all'avvio degli interventi individuati come urgenti e di particolare criticità, la presente ordinanza è dichiarata immediatamente efficace ai sensi dell'art. 33, comma 1, quarto periodo, del decreto-legge n. 189 del 2016. La stessa entra in vigore dal giorno successivo alla sua pubblicazione sul sito del Commissario straordinario del Governo ai fini della ricostruzione nei territori dei comuni delle Regioni di Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria interessati dall'evento sismico a far data dal 24 agosto 2016 (www.sisma2016.gov.it).

2. La presente ordinanza è trasmessa alla Corte dei conti per il controllo preventivo di legittimità, è comunicata al Presidente del Consiglio dei ministri ed è pubblicata, ai sensi dell'art. 12 del decreto-legislativo 14 marzo 2013, n. 33, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito istituzionale del Commissario straordinario del Governo ai fini della ricostruzione nei territori dei comuni delle Regioni di Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria interessati dall'evento sismico a far data dal 24 agosto 2016.

Roma, 29 maggio 2021

Il Commissario straordinario: LEGNINI

Registrato alla Corte dei conti il 22 giugno 2021
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, n. 1620

AVVERTENZA:

La «Relazione istruttoria all'ordinanza speciale Comune di San Ginesio (MC)», e gli allegati alla presente ordinanza sono consultabili sul sito istituzionale del Commissario straordinario ricostruzione sisma 2016 al seguente indirizzo: https://sisma2016.gov.it/ordinanze-speciali/

21A06713

ORDINANZA 29 luglio 2021.

Disposizioni di modifica e integrazione delle ordinanze vigenti. (Ordinanza n. 117/2021).

Viste le deliberazioni del Consiglio dei ministri del 25 agosto 2016, del 27 e 31 ottobre 2016 e del 20 gennaio 2017, con le quali è stato dichiarato e successivamente esteso lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi sismici che tra il 24 agosto 2016 ed il 17 gennaio 2017 hanno colpito il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo;

Visto il decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, recante «Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dal sisma del 24 agosto 2016», convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229;

Visto l'art. 57, comma 1, del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, recante «Misure urgenti per il sostegno e il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126, il quale testualmente recita: «All'art. 1 del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 di-

cembre 2016, n. 229, dopo il comma 4-*quater* è inserito il seguente: "4-*quinquies*. Lo stato di emergenza di cui al comma 4-*bis* è prorogato fino al 31 dicembre 2021; a tale fine il Fondo per le emergenze nazionali previsto dall'art. 44 del codice della protezione civile, di cui al decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, è incrementato di 300 milioni di euro per l'anno 2021". Al relativo onere si provvede ai sensi dell'art. 114»;

Vista la legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021», pubblicata sul Supplemento ordinario n. 62 nella *Gazzetta Ufficiale* n. 302 del 31 dicembre 2018, con la quale il termine della gestione straordinaria di cui all'art. 1, comma 4, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, è stato prorogato al 31 dicembre 2020 e ulteriormente prorogato al 31 dicembre 2021 dall'art. 57, comma 2, del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito in legge 13 ottobre 2020, n. 126;

Vista l'ordinanza del Commissario straordinario n. 54 del 24 aprile 2018 recante «Attuazione dell'art. 23, comma 2, del decreto-legge 189 del 2016 e successive modificazioni ed integrazioni. Ripartizione delle somme destinate al finanziamento dei progetti di investimento e formazione in materia di salute e sicurezza del lavoro e criteri generali di utilizzo delle risorse»;

Vista l'ordinanza del Commissario straordinario n. 98 del 9 maggio 2020, con la quale, al fine di favorire la ripresa e lo sviluppo delle attività economiche in condizioni di sicurezza nelle aree di cui all'art. 1, comma 1, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, sono state disciplinate le nuove modalità di accesso ai contributi di cui all'art. 23, comma 1, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189 per il finanziamento dei progetti di investimento e formazione in materia di salute e sicurezza sul lavoro;

Ritenuto necessario prorogare il termine ultimo per la rendicontazione dei predetti contributi, attualmente fissato al 30 giugno 2021 per tutti gli interventi da realizzare ai sensi delle ordinanze del Commissario straordinario n. 54 del 2018 e n. 98 2020, così come stabilito dagli articoli 4, comma 7, e 6, comma 2, della predetta ordinanza n. 98 del 2020;

Ritenuto inoltre necessario, in considerazione della necessità di continuare ad avvalersi dell'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'Impresa S.p.a. Invitalia per il supporto amministrativo per l'accesso ai contributi di cui all'art. 23 del decreto-legge n. 189 del 2016, prorogare al 31 dicembre 2021, il termine del 30 giugno 2021 previsto all'art. 10 dell'ordinanza n. 111 del 2020, autorizzando il Commissario straordinario a sottoscrivere, senza maggiori oneri, apposito addendum alla convenzione stipulata con la predetta Agenzia in data 25 maggio 2020 e successivo *addendum* sottoscritto in data 17 febbraio 2021, ferme restando le restanti previsioni convenzionali;

Vista l'ordinanza n. 104 del 29 giugno 2020, con la quale sono state stabilite le modalità per l'assegnazione dei contributi di cui all'art. 9-*undetricies* del decreto-legge 24 ottobre 2019 n. 123, ai comuni di cui agli allegati 1, 2 e 2-*bis* al decreto-legge giugno 17 ottobre 2016, n. 189 con meno di 30.000 abitanti;

Visto in particolare l'art. 2, comma 2, della richiamata ordinanza n. 104 del 2020, il quale stabilisce che «I comuni beneficiari del contributo sono tenuti a iniziare l'esecuzione dei lavori per la realizzazione degli interventi proposti entro un anno dalla pubblicazione della presente ordinanza»;

Ritenuto necessario, in considerazione della oggettiva impossibilità dei comuni di rispettare il predetto termine di avvio della esecuzione dei lavori a causa della attuale situazione di emergenza epidemiologica da COVID-19, di prorogare lo stesso al 31 dicembre 2021;

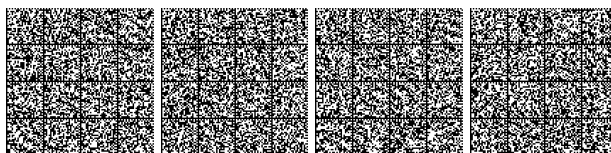
Ritenuto inoltre necessario aggiornare l'elenco degli interventi riportati nell'elaborato di sintesi di cui all'Allegato 2 alla ordinanza n. 104 del 2020, tenuto conto che, a seguito di motivate richieste pervenute da parte di alcuni Comuni destinatari dei contributi, alcuni interventi sono stati oggetto di rimodulazione, così come risultante dalle schede tecniche aggiornate inviate dai medesimi Comuni e riportati nell'elaborato di sintesi di cui all'Allegato 1 alla presente ordinanza;

Vista l'ordinanza n. 113 del 31 dicembre 2020, con la quale è stato approvato lo schema di Accordo di collaborazione ai sensi dell'art. 15 della legge n. 241 del 1990 tra il Commissario straordinario e l'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino Centrale per la revisione degli areali a pericolosità da frana elevata (P3) e molto elevata (P4) delle aree PAI interagenti con le previsioni della ricostruzione nei comuni interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016;

Ritenuto necessario specificare le modalità di rimborso dei costi sostenuti dall'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino Centrale per l'espletamento delle relative attività;

Visto l'art. 14 del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, recante «Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dal sisma del 24 agosto 2016», convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229;

Ritenuto, in ragione delle difficoltà lamentate dai soggetti attuatori circa il mancato finanziamento dell'acquisto delle aree e dei lavori di realizzazione delle opere di urbanizzazione relativi alla ricostruzione di edifici pubblici in altro sito per ragioni oggettive, di dovere disporre per gli interventi di ricostruzione dei predetti edifici, qualora si renda necessaria anche la nuova costruzione in un'altra area, la possibilità di fruire di un contributo per l'acquisto e per la realizzazione delle predette opere di urbanizzazione del terreno ove verrà collocata la nuova costruzione;

Vista l'ordinanza n. 111 del 23 dicembre 2020, in particolare l'art. 9, con il quale è stata disposta la proroga al 31 dicembre 2021 del termine per la presentazione delle domande di contributo per gli interventi previsti dalle ordinanze n. 13 del 2017 e n. 19 del 2017, nonché la trasmissione entro la data del 31 luglio 2021, da parte dei soggetti legittimati o loro delegati, all'Ufficio speciale per la ricostruzione di un'apposita dichiarazione contenente la manifestazione di volontà a presentare la domanda di contributo entro la suddetta data, qualora la stessa non sia già stata inoltrata al competente Ufficio speciale;

Ritenuto opportuno disporre una proroga del termine stabilito dal citato art. 9 per la trasmissione della dichiarazione contenente la manifestazione di volontà a presentare la domanda di contributo, anche in ragione della concomitante scadenza del termine del 30 giugno 2021 stabilito dall'ordinanza n. 114 del 2021 per il completamento documentale delle domande di contributo per i danni lievi;

Considerato che:

in ragione della necessità di assegnare ai professionisti incaricati tempi congrui per adeguare i progetti di riparazione degli edifici con danni lievi alle nuove opportunità in tema di agevolazioni fiscali introdotte dal novellato art. 119 del decreto-legge 34 del 2020 (cosiddetto «superbonus»), nonché in considerazione delle criticità operative connesse alla situazione epidemiologica, con l'ordinanza n. 114 del 9 aprile 2021 sono stati prorogati i termini relativi al completamento delle istanze relative ai contributi per gli edifici con danni lievi, previsti dell'ordinanza n. 108 del 10 ottobre 2020 e dall'ordinanza n. 111 del 23 dicembre 2020;

in particolare il termine di cui al comma 2, dell'art. 5, dell'ordinanza n. 108 del 10 ottobre 2020, e i termini previsti dall'art. 8, comma 8, lettera *a)* e *b)* dell'ordinanza n. 111 del 23 dicembre 2020, con i quali sono state assegnate le scadenze per l'integrazione documentale delle domande di contributo per danni lievi, presentate entro il 30 novembre 2020, sono stati ridefiniti e prorogati, al termine perentorio del 31 maggio 2021; il termine di cui all'art. 8, comma 8, lettera *c)* dell'ordinanza n. 111 del 23 dicembre 2020 è stato ridefinito e prorogato al termine perentorio del 30 giugno 2021;

ai sensi di quanto previsto dal combinato disposto del comma 3, dell'art. 6, e del comma 2, dell'art. 10, dell'ordinanza n. 100 del 9 maggio 2020, gli Uffici speciali, in caso di incompletezza della domanda, possono sospendere i termini per un periodo non superiore a trenta giorni, per l'acquisizione di informazioni o certificazioni relative a fatti, stati o qualità, anche relativi ai titoli edilizi, non attestati in documenti già in possesso dell'amministrazione stessa o non direttamente acquisibili presso altre pubbliche amministrazioni, ai sensi dell'art. 2, comma 7, della legge 7 agosto 1990, n. 241;

ai sensi degli articoli citati nel precedente capoverso, gli stessi Uffici speciali, ai sensi dell'art. 10-*bis* della legge n. 241 del 1990, ove persistano motivi ostativi all'accoglimento della domanda, ne danno tempestivamente comunicazione agli istanti che, nel termine di dieci giorni, hanno il diritto di presentare per iscritto le loro osservazioni, eventualmente corredate da documenti. In caso di mancato accoglimento delle osservazioni e dei rilievi nel termine di dieci giorni, gli Uffici speciali trasmettono al vice Commissario la proposta di rigetto della domanda di contributo;

Ritenuto pertanto che la procedura sopra delineata debba ritenersi applicabile anche in caso di incompletezza delle domande di contributo per danni lievi, a seguito delle scadenze dei termini di cui al comma 1, dell'art. 1, dell'ordinanza n. 114 del 9 aprile 2021;

Ritenuto necessario, al fine di consentire l'attuazione degli interventi programmati dalle ordinanze speciali adottate ai sensi dell'art. 11, comma 2, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito con modificazioni dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, prevedere che su richiesta del soggetto attuatore e proposta del sub Commissario delegato, il Commissario straordinario possa disporre il trasferimento di risorse dalla contabilità speciale a lui intestata, di cui all'art. 4, comma 3, del decreto legislativo n. 189 del 2016, in favore delle contabilità speciali intestate ai Presidenti delle Regioni - vice Commissari:

Ritenuto infine necessario:

modificare la norma finanziaria di cui all'art. 12 dell'ordinanza speciale n. 2 del 6 maggio 2021 relativa agli interventi di ricostruzione del centro storico del Comune di Amatrice in quanto, per mero errore materiale, riporta una spesa complessiva di euro 46.309.516,95 invece che di euro 48.672,759,57;

integrare la lettera *b)*, del comma 1, dell'art. 5 dell'ordinanza n. 6 del 6 maggio 2021 relativa agli interventi di ricostruzione delle scuole e del Municipio del Comune di Teramo, in quanto per mero refuso non contiene le parole «affidamento diretto», nonché integrare l'art. 9, comma 1, della medesima ordinanza inserendo il numero 7) nella elencazione degli interventi per i quali si dispone la copertura finanziaria;

Raggiunta l'intesa nella Cabina di coordinamento del 1 luglio 2021 con le Regioni Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria;

Visti gli articoli 33, comma 1, del decreto-legge n. 189 del 2016 e 27, comma 1, della legge 24 novembre 2000, n. 340 e successive modificazioni, in base ai quali i provvedimenti commissariali divengono efficaci decorso il termine di trenta giorni per l'esercizio del controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti e possono essere dichiarati provvisoriamente efficaci con motivazione espressa dell'organo emanante;

Dispone:

Art. 1.

Proroga termini di cui all'ordinanza n. 98 del 2020 in materia di contributi INAIL per la messa in sicurezza di immobili produttivi

1. All'ordinanza n. 98 del 9 maggio 2020 recante «Contributi INAIL per la messa in sicurezza di immobili produttivi. Nuove modalità e criteri per la concessione alle imprese di contributi in conto capitale in attuazione dell'art. 23 del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito con modificazioni dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 294 del 17 dicembre 2016» sono apportate le seguenti modifiche ed integrazioni:

a) all'art. 4, comma 7, le parole «30 giugno 2021» sono sostituite con «30 novembre 2021»;

b) all'art. 6, comma 1, lettera *b)*, b.2, le parole «30 giugno 2021» sono sostituite con «30 novembre 2021.»;

c) all'art. 6, comma 2, il termine «30 giugno 2021» è sostituito con «30 novembre 2021.»;

Art. 2.

Proroga della Convenzione di cui all'ordinanza n. 102 del 2020

1. In considerazione della necessità di continuare ad avvalersi dell'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'Impresa S.p.a. Invitalia per il supporto amministrativo per l'accesso ai contributi di cui all'art. 23 del decreto-legge n. 189 del 2016 per il finanziamento dei progetti di investimento e formazione in materia di salute e sicurezza sul lavoro, il termine del 30 giugno 2021 previsto all'art. 10 dell'ordinanza n. 111 del 2020 è prorogato al 31 dicembre 2021. A tal fine, il Commissario straordinario sottoscrive, senza maggiori oneri, apposito *addendum* alla convenzione stipulata con la predetta Agenzia in data 25 maggio 2020 e successivo *addendum* sottoscritto in data 17 febbraio 2021, ferme restando le restanti previsioni convenzionali.

Art. 3.

Modifiche ed integrazioni all'ordinanza n. 104 del 23 dicembre 2020

1. All'ordinanza n. 104 del 23 dicembre 2020 recante «Modalità per l'assegnazione dei contributi di cui all'art. 9-*undetricies* del decreto-legge 24 ottobre 2019 n. 123, ai comuni di cui agli allegati 1, 2 e 2-*bis* al decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189 con meno di 30.000 abitanti» sono apportate le seguenti modifiche ed integrazioni:

a) l'art. 2, comma 2, è così sostituito:

«2. I comuni beneficiari del contributo sono comunque tenuti ad avviare l'esecuzione dei lavori per la realizzazione degli interventi proposti entro il 31 dicembre 2021.»;

b) l'art. 4, comma 2, è così sostituito:

«2. Il trasferimento delle somme di cui al comma 1 avviene con le seguenti modalità:

1) il 20% in acconto entro quindici giorni dalla pubblicazione della presente ordinanza, sulla base dell'importo assegnato ai sensi dell'art. 2, comma 1;

2) un secondo acconto entro quindici giorni dalla comunicazione, da parte dei comuni, dell'avvenuta aggiudicazione dei lavori, sulla base dell'importo del quadro economico dei lavori affidati, nel rispetto del limite dell'importo assegnato ai sensi dell'art. 2, comma 1, tale da conseguire una anticipazione complessiva pari all'80% comprensiva dell'acconto del 20% di cui al precedente punto 1);

3) il saldo entro quindici giorni dalla trasmissione della rendicontazione di cui all'art. 6, provvedendo a riproporzionare, se del caso, quanto già erogato in sede di acconto tenuto conto del costo effettivo dell'intervento così come risultante dal quadro economico del certificato di regolare esecuzione o del certificato di collaudo, nel rispetto del limite dell'importo assegnato ai sensi dell'art. 2, comma 1.».

c) all'art. 5, comma 4, le parole «comma 3 dell'art. 1», sono così sostituite: «comma 2 dell'art. 2»;

d) all'art. 6, comma 1, sono aggiunte in fine le parole «o del certificato di collaudo.».

2. L'Allegato 2 all'ordinanza n. 104 del 2020 è sostituito dal seguente allegato: «Allegato 2 all'ordinanza 104 del 29 giugno 2020».

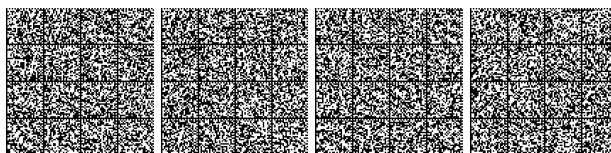
Art. 4.

Addendum all'Accordo di collaborazione sottoscritto ai sensi dell'ordinanza n. 113 del 31 dicembre 2020

1. In considerazione della necessità di individuare le modalità di rimborso dei costi sostenuti dall'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino Centrale per l'attuazione dell'Accordo di collaborazione per «la revisione degli areali a pericolosità da frana elevata P3 e molto elevata P4 delle aree PAI interagenti con le previsioni di ricostruzione nei comuni interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016-2017», sottoscritto in data 23 febbraio 2021 con la medesima Autorità ai sensi dell'art. 15 della legge n. 241 del 1990, il Commissario straordinario è autorizzato a sottoscrivere apposito *addendum* al predetto accordo che contenga le seguenti ulteriori previsioni: «Ai fini dell'erogazione dei rimborsi, l'Autorità di Bacino trasmette al Commissario straordinario apposite relazioni attestanti l'avvenuta conclusione delle attività realizzate nel periodo di riferimento, in conformità a quanto previsto dall'Allegato tecnico approvato con ordinanza n. 113 del 2020 e in ordine alle scadenze previste nel cronoprogramma delle attività fissate dal Comitato tecnico-scientifico, con l'indicazione dell'importo complessivo dei relativi costi. Il Commissario straordinario, su richiesta dell'Autorità di Bacino, può disporre il trasferimento di una somma pari al 30% dell'importo massimo previsto per i rimborsi, da destinare alle prime spese necessarie per il celere avvio delle attività previste. Nell'allegato tecnico l'importo previsto per la voce «Importo massimo per rimborsi a carico del Commissario» è incrementato di euro 410.000,00. L'importo previsto per la voce spese per attrezzature e personale della struttura - *sub* voce «Acquisto attrezzature tecnico scientifiche, noleggio automezzi, hardware, software e materiali di consumo, nonché sopralluoghi, trasferte, ecc.» è diminuito di euro 230.000,00. L'importo previsto per la voce spese per attrezzature e personale della struttura - *sub* voce «Varie per imprevisti» è diminuito di euro 180.000,00.».

Art. 5.

Oneri per la ricostruzione di edifici pubblici in altro sito

1. Nell'ipotesi di ricostruzione di edifici pubblici in un sito diverso dal precedente per ragioni oggettive, ai sensi dell'art. 14 del decreto-legge n. 189 del 2016, gli oneri di attuazione dell'intervento sono comprensivi del costo di acquisto dell'area, tramite espropriazione o cessione bonaria ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, nonché dei lavori di realizzazione delle opere di urbanizzazione dell'area individuata per la nuova costruzione.

2. L'Ente proprietario provvede ad acquisire il parere del competente ufficio dell'Agenzia delle entrate in ordine alla congruità del costo di acquisto o dell'eventuale indennità concordata per l'esproprio dell'area di cui al comma 1.

3. Le disposizioni di cui al presente articolo si applicano a far data dall'entrata in vigore della presente ordinanza.

Art. 6.

Indicazioni sulle procedure degli USR per le pratiche di riparazione degli edifici con danni lievi con carenza documentale

1. Gli Uffici speciali verificata la condizione di incompletezza della domanda, a seguito delle scadenze dei termini di cui al comma 1 dell'art. 1 dell'ordinanza n. 114 del 9 aprile 2021, provvedono, ai sensi dell'art. 2, comma 7, della legge 7 agosto 1990, n. 241, ad assegnare un ulteriore ultimo termine non superiore a trenta giorni decorrenti dalla data di entrata in vigore della presente ordinanza, per l'acquisizione della documentazione mancante. In caso di comprovata impossibilità ad adempiere da parte dei professionisti incaricati, ovvero in presenza di comprovate situazioni del tutto eccezionali, gli Uffici speciali provvedono ad assegnare un ulteriore termine non superiore a trenta giorni.

2. Successivamente alla scadenza dei termini di cui al comma 1, ove persistano motivi ostativi all'accoglimento della domanda, gli Uffici speciali provvedono al preavviso di rigetto ai sensi dell'art. 10-*bis* della legge n. 241 del 1990, dandone tempestivamente comunicazione agli istanti, assegnando il termine perentorio di dieci giorni. Successivamente alla scadenza dei termini di cui al precedente comma, in caso di mancata integrazione documentale ovvero di non superamento dei motivi ostativi, gli Uffici speciali trasmettono al Vice Commissario la proposta di rigetto della domanda di contributo.

Art. 7.

Proroga del termine di cui all'art. 9, comma 2, dell'ordinanza n. 111 del 23 dicembre 2020

1. Il termine di cui al comma 2, dell'art. 9, dell'ordinanza n. 111 del 23 dicembre 2020 recante «Norme di completamento ed integrazione della disciplina sulla ricostruzione privata» è prorogato al 30 settembre 2021.

Art. 8.

Modalità di trasferimento fondi per la realizzazione delle opere individuate nelle ordinanze speciali

1. Al fine di consentire l'attuazione degli interventi programmati dalle ordinanze speciali adottate ai sensi dell'art. 11, comma 2, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito con modificazioni dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, su richiesta del soggetto attuatore e proposta del sub-commissario delegato, il Commissario straordinario dispone il trasferimento dalla contabilità speciale a lui intestata, di cui all'art. 4, comma 3, del decreto legislativo n. 189 del 2016, in favore delle contabilità speciali intestate ai Presidenti delle regioni - vice Commissari:

di una somma pari al 40% dell'importo programmato dell'intervento al fine di consentire l'avvio dell'attività di progettazione, lo svolgimento delle procedure per l'affidamento, la stipula del contratto e l'avvio dei lavori;

di una somma pari all'ulteriore 40% dell'importo programmato dell'intervento a seguito delle risultanze della verifica sulla congruità economica e sulla regolarità e completezza documentale sullo stato di avanzamento lavori presentata dal soggetto attuatore, eseguita

all'Ufficio speciale per la ricostruzione competente e verificata dal sub-Commissario;

di una somma a saldo dell'importo dell'intervento, entro trenta giorni dal ricevimento del certificato di collaudo e del certificato di regolare esecuzione, a seguito delle risultanze dell'istruttoria presentata dal soggetto attuatore e della verifica sulla congruità economica e sulla regolarità e completezza documentale eseguita dall'Ufficio speciale per la ricostruzione competente e validata dal sub-Commissario.

2. Nel caso in cui il soggetto attuatore sia l'Ufficio speciale per la ricostruzione, l'istruttoria sulla congruità economica e sulla regolarità e completezza documentale è effettuata dal sub-commissario competente, che propone al Commissario straordinario l'adozione degli atti conseguenti e il trasferimento delle risorse.

3. Ad esclusione dell'erogazione dell'anticipazione di cui al comma 1, primo alinea, del presente articolo, per cui è sufficiente la richiesta motivata del sub-commissario delegato, al fine di consentire al Commissario straordinario di procedere al trasferimento delle risorse, i soggetti attuatori corredano la richiesta di trasferimento con la documentazione attestante l'esito del monitoraggio come risultante dalla Banca dati delle amministrazioni pubbliche (BDAP) istituita ai sensi della legge 31 dicembre 2009, n. 196, da cui si evinca l'avanzamento finanziario della spesa, verificata dagli Uffici speciali per la ricostruzione.

4. Gli Uffici speciali per la ricostruzione dispongono il trasferimento dalla contabilità speciale dei vice Commissari ai soggetti attuatori delle somme erogate dal Commissario straordinario in attuazione di quanto previsto al comma 1. Prima dell'erogazione del saldo e del relativo trasferimento delle risorse al soggetto attuatore, l'Ufficio speciale per la ricostruzione determina l'importo definitivo del contributo per ciascun intervento.

5. Nel caso in cui, ai sensi di precedenti ordinanze commissariali, siano state erogate dal Commissario straordinario, ovvero dagli Uffici speciali per la ricostruzione, somme in anticipazione al fine di consentire l'avvio delle attività di progettazione degli interventi, queste si intendono ricomprese nell'importo dell'anticipazione di cui al comma 1, primo alinea, del presente articolo.

6. All'art. 12, comma 1, dell'ordinanza speciale n. 2 del 6 maggio 2021 avente ad oggetto gli interventi di ricostruzione del centro storico di Amatrice, la cifra «46.309.516,95» è sostituita dalla seguente: «48.672.759,57»».

7. All'art. 5, comma 1, lettera *b)*, dell'ordinanza speciale n. 6 del 6 maggio 2021 avente ad oggetto gli interventi di ricostruzione delle scuole e del Municipio del Comune di Teramo, sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «, l'affidamento diretto;». All'art. 9, comma 1, della medesima ordinanza speciale le parole «e 5)» sono sostituite dalle seguenti: «, 5) e 7)».

Art. 9.

Dichiarazione d'urgenza ed efficacia

1. In considerazione della necessità di dare impulso alle attività connesse alla ricostruzione, la presente ordinanza è dichiarata provvisoriamente efficace ai sensi dell'art. 33, comma 1, quarto periodo, del decreto-legge n. 189 del 2016. La stessa entra in vigore dal giorno successivo alla sua pubblicazione sul sito del Commissario straordinario del Governo ai fini della ricostruzione nei territori dei comuni delle Regioni di Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria interessati dall'evento sismico a far data dal 24 agosto 2016 (www.sisma2016.gov.it).

2. La presente ordinanza è trasmessa alla Corte dei conti per il controllo preventivo di legittimità, è comunicata al Presidente del Consiglio dei ministri ed è pubblicata, ai sensi dell'art. 12 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito istituzionale del Commissario straordinario del Governo ai fini della ricostruzione nei territori dei comuni delle Regioni di Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria interessati dall'evento sismico a far data dal 24 agosto 2016.

Roma, 29 luglio 2021

Il Commissario straordinario: LEGNINI

Registrato alla Corte dei conti il 2 agosto 2021
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, n. 2049

AVVERTENZA:

L'allegato alla presente ordinanza è consultabile sul sito istituzionale del Commissario straordinario ricostruzione sisma 2016 al seguente indirizzo: https://sisma2016.gov.it/ordinanze/

21A06714

ORDINANZA 6 maggio 2021.

Ricostruzione della Basilica di San Benedetto in Norcia. (Ordinanza n. 8/2021).

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri del 25 agosto 2016, recante «Dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi sismici che il giorno 24 agosto 2016 hanno colpito il territorio delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria»;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri del 27 ottobre 2016, recante l'estensione degli effetti della dichiarazione dello stato di emergenza adottata con la deliberazione del 25 agosto 2016 in conseguenza degli ulteriori eccezionali eventi sismici che il giorno 26 ottobre 2016 hanno colpito il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri del 31 ottobre 2016, recante ulteriore estensione degli effetti della dichiarazione dello stato di emergenza adottata con la deliberazione del 25 agosto 2016, in conseguenza degli ulteriori eccezionali eventi sismici che il giorno 30 ottobre 2016 hanno nuovamente colpito il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri del 20 gennaio 2017, con la quale, in conseguenza degli ulteriori eventi sismici che hanno colpito nuovamente i territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria in data 18 gennaio 2017, nonché degli eccezionali fenomeni meteorologici che hanno interessato i territori delle medesime Regioni a partire dalla seconda decade dello stesso mese, sono stati ulteriormente estesi gli effetti dello stato di emergenza dichiarato con la predetta deliberazione del 25 agosto 2016;

Visto il decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, recante «Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dal sisma del 24 agosto 2016», convertito con modificazioni dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229, di seguito denominato «decreto-legge n. 189 del 2016»;

Visto l'art. 57, comma 1, del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, recante «Misure urgenti per il sostegno e il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126, il quale testualmente recita «All'art. 1 del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229, dopo il comma 4-*quater* è inserito il seguente: "4-*quinquies*. Lo stato di emergenza di cui al comma 4-*bis* è prorogato fino al 31 dicembre 2021; a tale fine il Fondo per le emergenze nazionali previsto dall'art. 44 del codice della protezione civile, di cui al decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, è incrementato di 300 milioni di euro per l'anno 2021". Al relativo onere si provvede ai sensi dell'art. 114»;

Vista la legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021», pubblicata sul S.O. n. 62 della *Gazzetta Ufficiale* n. 302 del 31 dicembre 2018, con la quale il termine della gestione straordinaria di cui all'art. 1, comma 4, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, è stato prorogato al 31 dicembre 2020 e ulteriormente prorogato al 31 dicembre 2021 dall'art. 57, comma 2, del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito in legge 13 ottobre 2020, n. 126;

Visto l'art. 2, comma 2, del decreto-legge n. 189 del 2016, il quale prevede che per l'esercizio delle funzioni attribuite il Commissario straordinario provvede anche a mezzo di ordinanze, nel rispetto della Costituzione, dei principi generali dell'ordinamento giuridico e delle norme dell'ordinamento europeo;

Visto il decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale», convertito, con modificazioni, con la legge 11 settembre 2020, n. 120, in particolare l'art. 11, comma 2, il quale attribuisce al Commissario straordinario il compito di individuare con propria ordinanza gli interventi e le opere urgenti e di particolare criticità, anche relativi alla ricostruzione dei centri storici dei comuni maggiormente colpiti, per i quali i poteri di ordinanza a lui attribuiti dall'art. 2, comma 2, del decreto-legge n. 189 del 2016, sono esercitabili in deroga a ogni disposizione

di legge diversa da quella penale, fatto salvo il rispetto delle disposizioni del codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, di cui al decreto legislativo n. 159 del 2011, delle disposizioni del codice dei beni culturali e del paesaggio, di cui al decreto legislativo n. 42 del 2004, nonché dei vincoli inderogabili derivanti dall'appartenenza all'Unione europea; per il coordinamento e la realizzazione degli interventi e delle opere di cui al presente comma, il Commissario straordinario può nominare fino a due sub commissari, responsabili di uno o più interventi;

Visto l'art. 6 del citato decreto-legge n. 76 del 2020, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 120 del 2020;

Vista l'ordinanza del 9 aprile 2021, n. 115, con la quale è stata disciplinata l'organizzazione della struttura centrale del Commissario straordinario del Governo per la ricostruzione nei territori delle Regioni di Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016, con contestuale abrogazione dell'ordinanza n. 106 del 7 settembre 2020, n. 106;

Visto in particolare l'art. 4 della richiamata ordinanza n. 115 del 2021;

Vista l'ordinanza commissariale n. 110 del 21 novembre 2020, recante «Indirizzi per l'esercizio dei poteri commissariali di cui all'art. 11, comma 2, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante "Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale", convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120», come modificata con ordinanza 9 aprile 2021, n. 114;

Considerato che:

ai sensi dell'art. 1, comma 4, dell'ordinanza n. 110 del 2020 «Tramite le ordinanze in deroga di cui al comma 2, il Commissario straordinario:

a) individua le opere e i lavori, pubblici e privati, urgenti e di particolare criticità, con il relativo cronoprogramma;

b) individua il soggetto attuatore idoneo alla realizzazione dell'intervento;

c) determina le modalità accelerate di realizzazione dell'intervento da parte del soggetto attuatore, nel rispetto dei principi di cui al successivo art. 2;

d) individua il sub-Commissario competente, ai sensi del successivo art. 4 della presente ordinanza»;

ai sensi dell'art. 1, comma 2, dell'ordinanza n. 110 del 2020, «Ai fini di quanto previsto al comma 1, per ciascun intervento il Commissario straordinario adotta specifica ordinanza, d'intesa con i presidenti di regione, con la quale indica le normative che si possono derogare per pervenire ad una immediata attuazione degli interventi, la copertura finanziaria, il relativo soggetto attuatore ai sensi del successivo art. 6 e ogni altra disposizione necessaria per l'accelerazione degli interventi di ricostruzione. Tale ordinanza assumerà la denominazione di "ordinanza speciale *ex* art. 11, comma 2, del decreto-legge 76 del 2020" e avrà una propria numerazione»;

ai sensi dell'art. 2, comma 1, dell'ordinanza n. 110 del 2020 «Fermo restando quanto previsto all'art. 11, comma 2, del decreto-legge n. 76 del 2020, il Commissario straordinario, d'intesa con i presidenti di regione e su proposta dei sindaci per quanto di loro competenza, può disporre, mediante le ordinanze di cui all'art. 1, ulteriori semplificazioni e accelerazioni nelle procedure di affidamento e di esecuzione di lavori, servizi o forniture o incarichi di progettazione degli interventi e delle opere urgenti e di particolare criticità, anche di importo pari o superiore alle soglie di cui all'art. 35 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, anche in deroga a ogni disposizione di legge diversa da quella penale, fatto salvo il rispetto delle disposizioni del codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, delle disposizioni del codice dei beni culturali e del paesaggio, di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, nonché dei vincoli inderogabili derivanti dall'appartenenza all'Unione europea, ivi inclusi quelli derivanti dalle direttive 2014/24/UE e 2014/25/UE»;

ai sensi dell'art. 2, comma 2, dell'ordinanza n. 110 del 2020, «Le ordinanze in deroga, anche ove contengano semplificazioni procedurali, sono emanate in forza delle necessità e urgenza della realizzazione degli interventi di ricostruzione, nel rispetto dei principi richiamati dagli articoli 4 e 30 del codice dei contratti pubblici e dei principi di tutela della salute, dell'ambiente, dei diritti dei lavoratori»;

ai sensi dell'art. 2, comma 3, dell'ordinanza n. 110 del 2020 «Le ordinanze in deroga possono altresì riguardare le norme organizzative, procedimentali e autorizzative, anche stabilite dalla legge 7 agosto 1990, n. 241, che determinano adempimenti non strettamente richiesti dai principi inderogabili del diritto europeo, tra cui le normative urbanistiche e tecniche, di espropriazione e occupazione di urgenza e di valutazione ambientale, di usi civici e demani collettivi, nel rispetto dei principi inderogabili di cui al comma 1; possono inoltre riguardare le previsioni della contrattazione collettiva nazionale (CCNL) con riferimento alla possibilità di impiegare i lavoratori su più turni al fine di assicurare la continuità dei cantieri, fermi restando i diritti inviolabili dei lavoratori. Le previsioni del presente comma rivestono carattere di generalità ai fini dell'adozione delle specifiche ordinanze derogatorie di cui all'art. 1, che hanno carattere di specialità»;

ai sensi dell'art. 3, comma 2, dell'ordinanza n. 110 del 2020 «con le ordinanze commissariali in deroga è determinata ogni misura necessaria per l'approvazione del progetto complessivo da porre in gara e sono definite le procedure di affidamento dei lavori, il programma di cantierizzazione dell'intervento unitario, gli eventuali indennizzi e le compensazioni da riconoscere in favore dei proprietari di unità immobiliari non ricostruite o delocalizzate»;

Vista l'ordinanza n. 105 del 22 agosto 2020, recante semplificazione della ricostruzione degli edifici di culto;

Considerato che l'intervento di ricostruzione della Basilica di San Benedetto in Norcia è allo stato finanziato come segue:

l'ordinanza commissariale n. 38 del 8 settembre 2017 («Approvazione del primo piano di interventi sui beni del patrimonio artistico e culturale, compresi quelli sottoposti a tutela ai sensi del codice di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42») ha previsto, nell'art. 1, l'intervento di recupero, restauro e ripristino della Basilica di San Benedetto di Norcia per un importo pari a euro 10.000.000, di cui euro 6.000.000 messi a disposizione dalla Comunità europea, a valere sul POR FESR 2014-2020, Asse 8 «Prevenzione sismica a sostegno alla ripre-

sa dei territori colpiti dal terremoto», azione chiave 8.4.1 «Interventi di microzonazione e di messa in sicurezza sismica degli edifici strategici e rilevanti pubblici ubicati nelle aree maggiormente a rischio», ed euro 4.000.000 a valere sul fondo per la ricostruzione delle aree terremotate di cui all'art. 4 del decreto-legge n. 189 del 2016;

il Protocollo d'intesa 13 febbraio 2018 firmato tra il MiBACT, il Commissario straordinario, la Regione Umbria, l'Arcidiocesi di Spoleto-Norcia e il Comune di Norcia ha individuato l'intervento sulla Basilica di S. Benedetto di Norcia come urgente e indifferibile ed ha definito i diversi passaggi di condivisione istituzionale tra i sottoscrittori;

l'ordinanza n. 63 del 6 settembre 2018 («Modifiche alle ordinanze n. 23 del 5 maggio 2017, n. 32 del 21 giugno 2017 e n. 38 del giorno 8 settembre 2017. Delega di funzioni ai presidenti delle regioni - vice commissari») ha confermato il finanziamento dell'intervento di restauro della Basilica di San Benedetto di cui all'ordinanza n. 38 del 2017.

la convenzione fra MiBACT e Regione Umbria dell'8 marzo 2019 ha individuato i soggetti coinvolti nell'attuazione dell'intervento di recupero della Basilica, i rispettivi ruoli, le fasi dell'intervento e ha disciplinato le modalità di finanziamento, di rendicontazione ed erogazione dei fondi europei per l'importo di euro 6.000.000. La citata Convenzione, all'art. 6, comma 2, prevede inoltre la possibilità di aumentare l'importo delle risorse POR FESR 2014-2020 (di cui al sopraindicato punto 2.) fino ad euro 10.000.000;

la successiva convenzione attuativa del 18 novembre 2019 ha disciplinato lo svolgimento della fase 1 della Convenzione fra USS-Sisma e SABAP Umbria;

Considerato che sono in fase di completamento le fasi 1 e 3 previste dalla Convenzione MiBACT - Regione Umbria, che prevedono la messa in sicurezza (completata), l'approntamento delle opere di cantierizzazione, lo svolgimento delle indagini preliminari e l'elaborazione del progetto definitivo ed esecutivo dell'intervento di restauro della Basilica, secondo i livelli previsti dal decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, di seguito denominato «decreto legislativo n. 50 del 2016»;

Considerato che per la fase 1 è stato impegnato un importo pari a euro 1.060.000,00 e per la fase 3 un importo pari a euro 978.144,61;

Considerato che, ai sensi dell'art. 15 del decreto-legge n. 189 del 2016 e dell'art. 7 dell'ordinanza n. 105 del 2020, soggetto attuatore dell'intervento relativo alla ricostruzione della Basilica di San Benedetto in Norcia è il Ministero della cultura, di seguito denominato «MiC»;

Rilevato che il MiC si è avvalso di Invitalia S.p.a., quale centrale unica di committenza, ai sensi dell'art. 18 del decreto-legge n. 189 del 2016, in relazione alla procedura di affidamento dei servizi tecnici di progettazione definitiva ed esecutiva relativi all'intervento di ricostruzione della Basilica di San Benedetto a Norcia;

Considerato che Invitalia S.p.a. il 6 ottobre 2020 ha individuato il RTP costituendo: mandataria COMES studio associato quale aggiudicatario dei servizi tecnici di progettazione definitiva ed esecutiva, sulla base del progetto di fattibilità tecnico-economica predisposto dall'amministrazione, dell'intervento di ricostruzione della Basilica di San Benedetto in Norcia;

Rilevato che l'efficacia dell'aggiudicazione è stata decretata in data 22 gennaio 2021 con comunicazione prot. n. 0013452;

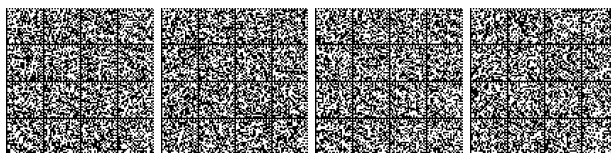
Considerato che il Ministero della cultura ha stipulato il conseguente contratto di appalto in data 3 febbraio 2021 con il raggruppamento temporaneo di imprese, tra le quali Comes, Berlucchi studio associato, G.M. *Engineering* e altri liberi professionisti, che prevede la consegna del progetto definitivo entro cento giorni dal verbale di avvio delle attività e la consegna del progetto esecutivo entro ulteriori ottanta giorni dall'apposita comunicazione di avvio delle attività da parte del RUP alla conclusione della fase di verifica del progetto definitivo;

Considerato che con decreto dirigenziale n. 33 del 3 febbraio 2021 il Ministero della cultura ha approvato il suddetto contratto;

Visto l'accordo di sponsorizzazione tecnica, di seguito denominato «Accordo di sponsorizzazione», per la ricostruzione della Basilica di San Benedetto in Norcia, stipulato l'11 gennaio 2021 tra il Ministro per i beni le attività culturali e per il turismo (oggi Ministero della cultura), in qualità di *sponsee*, e la società Eni S.p.a., in qualità di *sponsor*, nonché il Commissario straordinario e l'Arcidiocesi di Spoleto - Norcia, in base al quale ENI S.p.a., avvalendosi della società controllata Eniservizi S.p.a. in qualità di mandataria, ha assunto il ruolo di sponsor tecnico ai sensi degli articoli 19 e 151 del codice dei contratti pubblici di cui al decreto legislativo n. 50 del 2016, per la realizzazione, a propria cura e spese, di uno o più lotti funzionali dell'intervento di ricostruzione della Basilica di San Benedetto in Norcia, che saranno individuati in base a quanto stabilito nell'art. 3, ultimo paragrafo, dell'accordo si sponsorizzazione, nonché per l'assistenza al Ministero nelle attività di *project management* dell'intero intervento, il tutto, fino a concorrenza della somma di euro 5.000.000,00 (cinquemilioni/00);

Considerato che il Commissario straordinario per la ricostruzione ha in più occasioni sottolineato la rilevanza strategica della pronta realizzazione dell'intervento, anche per la valenza simbolica che esso oggettivamente riveste, quale segnale di una efficace ripresa delle attività di ricostruzione nelle aree del cratere colpite dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016;

Considerata la straordinaria importanza storica, artistica e culturale della Basilica di San Benedetto di Norcia, sorta sui resti di quella che la tradizione considera la casa natale dei Santi Benedetto e Scolastica, esempio di architettura stratificata edificata nella conformazione a noi nota già nel XIII secolo e modificata nel corso dei secoli a causa anche degli eventi sismici che hanno interessato la cittadina di Norcia; simbolo di resilienza e rinascita della comunità nursina, nonché riconosciuta di importanza comunitaria per il culto di San Benedetto quale patrono d'Europa;

Considerato il contesto di notevole valore storico, artistico e identitario in cui è inserita la Basilica, ovvero la piazza di San Benedetto, che conserva le tracce delle più importanti vicende storiche e culturali della città di Norcia, sulla quale il Palazzo del Comune, la Castellina e la Basilica definiscono un insieme riconosciuto di notevole interesse, non solo per il loro valore architettonico, quale quinta dello spazio urbano, ma anche come simboli della vita comunitaria di Norcia;

Considerato che la prolungata cantierizzazione connessa alle necessarie fasi di rimozione e selezione delle macerie ed alla messa in scurezza delle parti di struttura ancora in opera, condiziona le attività di ricostruzione all'interno del centro storico, producendo rallentamenti nella cantierizzazione di alcuni interventi con conseguente aggravamento della capacità resistente delle opere provvisionali e di consolidamento, che rischia di compromettere la stabilità delle singole strutture e il loro stato di conservazione, con il conseguente potenziale verificarsi di danni irrimediabili a persone e cose, tra cui al patrimonio storico architettonico;

Considerato che tale situazione rende urgente e non più procrastinabile l'intervento oggetto della presente ordinanza;

Considerato che la ricostruzione della Basilica di San Benedetto in Norcia riveste carattere di criticità, ai sensi e per gli effetti dell'ordinanza n. 110 del 21 novembre 2020, per la straordinaria rilevanza, anche simbolica, dell'immobile di cui trattasi, di assoluto pregio storico, artistico, architettonico, per il numero di soggetti coinvolti, e per le interconnessioni di carattere economico, turistico e devozionale che essa riveste per il Comune di Norcia, con specifico riferimento alle attività imprenditoriali ed economiche ad essa connesse o comunque collegate, e per le interconnessioni e interazioni funzionali nella ricostruzione degli edifici prospicienti la piazza antistante, in gran parte particolarmente complessi in relazione alle loro caratteristiche storiche e architettoniche, e tra detti edifici ed altri, pubblici e privati, adiacenti o prospicienti quelli in oggetto;

Ritenuto che ricorrano i presupposti per l'attivazione dei poteri commissariali speciali di cui all'ordinanza n. 110 del 2020, in quanto gli interventi di ricostruzione della Basilica di San Benedetto in Norcia si qualificano come opere e lavori urgenti e di particolare criticità;

Ritenuto che per l'intervento di cui alla presente ordinanza non sussistano le esigenze per procedere alla nomina di un sub-Commissario, trattandosi di un unico intervento già rimesso alla specifica competenza del Ministero di settore in quanto soggetto attuatore;

Ritenuto di confermare quale soggetto attuatore il Ministero della cultura, Ufficio del soprintendente speciale per le aree colpite dal sisma, di cui all'art. 33, comma 2, lettera *b)*, numero 15), del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 dicembre 2019, n. 169, per l'intervento integrato di ricostruzione della Basilica di San Benedetto in Norcia, ai sensi e per gli effetti dell'ordinanza n. 110 del 2020, in linea con la previsione normativa primaria sopra richiamata e in ragione della sua competenza ed esperienza professionale, nonché al fine di garantire la necessaria continuità amministrativa;

Ritenuto che, ai sensi dell'art. 6 dell'ordinanza n. 110 del 2020, il soggetto attuatore possa essere supportato da limitate specifiche professionalità esterne di complemento per le attività di tipo tecnico, giuridico-amministrativo e specialistico connesse alla realizzazione degli interventi con oneri a carico dei quadri economici degli interventi da realizzare, oltre che in attuazione dell'accordo di sponsorizzazione stipulato con la società ENI S.p.a.;

Considerato che l'affidamento diretto per i contratti pubblici al di sotto delle soglie di cui all'art. 35 del decreto legislativo n. 50 del 2016 non osta ai principi del legislatore eurounitario e ai vincoli inderogabili derivanti dall'appartenenza all'Unione europea;

Considerato che gli interventi di ricostruzione rivestono carattere di urgenza e pertanto ricorrono i presupposti per attivare le procedure di cui all'art. 63 del decreto legislativo n. 50 del 2016;

Considerato che l'art. 32 della direttiva n. 2014/24/UE non prevede, ai fini del rispetto del principio della concorrenza, un numero minimo di operatori da consultare e che sono necessarie la semplificazione ed accelerazione procedimentale per far fronte all'urgenza della ricostruzione, riparazione e ripristino della Basilica di San Benedetto di Norcia;

Considerato che la società ENI S.p.a., in qualità di *sponsor* tecnico, si è assunto l'impegno di provvedere a propria cura e spese all'esecuzione di uno o più lotti funzionali individuati precisamente nell'ambito del progetto già commissionato dal Ministero, mediante affidamento dei relativi lavori, secondo le proprie procedure aziendali, a operatori economici dotati dei necessari requisiti tecnici previsti dalla normativa applicabile;

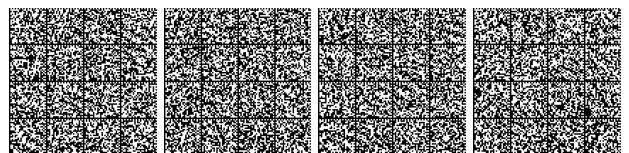
Ritenuto che, al fine di consentire allo sponsor ENI S.p.a. di poter prontamente predisporre tutto quanto è necessario ai fini dell'immediata selezione dell'operatore economico incaricato dei lavori, il RUP potrà consentire la partecipazione di qualificati rappresentanti della società ENI S.p.a. a da essa indicati ad apposite riunioni con il raggruppamento temporaneo di professionisti appaltatore del servizio di progettazione, in modo di favorire il compiuto espletamento della prestazione di supporto al RUP prevista dall'accordo di sponsorizzazione e di poter acquisire una più diretta informazione sugli sviluppi della progettazione;

Considerato che l'intervento prevede sostanzialmente lavorazioni di tipo architettonico-strutturale, impiantistiche, tecnologiche e di sicurezza, di restauro delle superfici decorate e degli apparati decorativi, di arredo e funzionalizzazione;

Considerato che i lotti funzionali nei quali risulta suddivisibile l'intervento, per la natura e le caratteristiche del complesso, potrebbero, all'esito della progettazione esecutiva, non risultare indipendenti da un punto di vista tecnico, oltre che sotto il profilo temporale, poiché, in particolare, i lavori di restauro delle superfici decorate e degli apparati decorativi, di arredo e funzionalizzazione saranno esecutivamente definibili solo in fase avanzata di realizzazione dell'edificio;

Ritenuto che potrebbe risultare pertanto eccessivamente complessa l'identificazione di lotti di cantierizzazione indipendenti e che la possibile compresenza in cantiere di imprese diverse potrebbe generare problemi di interferenza, con annessi profili di responsabilità difficilmente scindibili e di difficoltoso coordinamento tecnico e programmatorio, oltre che un rischio concreto di controversie e conflitti tra i diversi operatori economici contemporaneamente impegnati sullo stesso, complesso cantiere;

Ritenuto che per una più efficiente ed efficace realizzazione degli interventi di ricostruzione della Basilica di San Benedetto in Norcia, stante la stretta interrelazione tra i possibili macro-lotti in cui sono suddivisibili i lavori (parte architettonica, strutturale, impiantistica e parte re-

lativa alla funzionalizzazione e al restauro), anche in deroga ai limiti stabiliti dall'art. 63, comma 5, e dall'art. 36, comma 2, lettera *a)*, del decreto legislativo n. 50 del 2016, il soggetto attuatore potrà ricorrere alla procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara per la selezione dell'operatore economico incaricato dell'esecuzione dei lavori dei lotti relativi alle lavorazioni ulteriori rispetto a quelle in capo allo *sponsor* tecnico ENI;

Ritenuto di dover altresì consentire, in deroga alle pertinenti previsioni del decreto legislativo n. 50 del 2016, l'avvio dei lavori tra i quali anche quelli di funzionalizzazione, di restauro delle superfici decorate e degli apparati decorativi e di arredo, sulla base del solo progetto definitivo verificato e validato, con consegna immediata del relativo cantiere già prima della definizione del progetto esecutivo, il quale sarà oggetto della sola verifica di conformità — da parte della stazione appaltante — al progetto definitivo;

Ritenuto di consentire, qualora la natura e le caratteristiche del bene presentino soluzioni determinabili esclusivamente in corso d'opera con riguardo agli aspetti inerenti il restauro, che il progetto esecutivo sia consegnato per fasi di esecuzione immediatamente cantierabili;

Ritenuto che, per evitare rallentamenti nell'andamento dei lavori, occorre prevedere, in deroga alle pertinenti previsioni del decreto legislativo n. 50 del 2016, che l'affidatario dei lavori non potrà elevare riserve in conseguenza dei differenti livelli di approfondimento fra il progetto definitivo e quello esecutivo;

Ritenuto di estendere fino alla conclusione degli interventi la disciplina di cui all'art. 5 del decreto-legge n. 76 del 2020, in tema di sospensione dei lavori, al fine di portare a compimento i lavori nei tempi programmati;

Ritenuto, ai fini della concreta e immediata attuazione degli interventi, che l'approvazione del progetto definitivo da parte del soggetto attuatore debba tenere luogo e assorbire l'autorizzazione in linea di tutela di cui agli articoli 21 e seguenti del codice dei beni culturali e del paesaggio, di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, d'ora innanzi «decreto legislativo n. 42 del 2004»;

Ritenuto necessario, nell'ambito dei lavori, avvalersi di un collegio consultivo tecnico per ogni singolo contratto facente parte dell'intervento unitario, allo scopo di pervenire alla rapida risoluzione delle controversie finalizzata al rispetto dei tempi previsti dal cronoprogramma e alle interazioni tra gli interventi e, pertanto, di derogare ai limiti temporali e di importo previsti dall'art. 6 del citato decreto-legge n. 76 del 2020 adottando una specifica disciplina per gli interventi di ricostruzione della Basilica di San Benedetto di Norcia;

Visti i verbali delle riunioni del 20 aprile 2021 e del 5 maggio 2021 dello *Steering Committee* istituito ai sensi dell'art. 6-*quater* dell'accordo di sponsorizzazione;

Raggiunta l'intesa nella Cabina di coordinamento del 30 aprile 2021 con le Regioni Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria;

Visto il parere reso dall'ANAC con nota n. prot. CGRTS-0012744-A del 29 aprile 2021;

Visti gli articoli 33, comma 1, del decreto-legge n. 189 del 2016 e 27, comma 1, della legge 24 novembre 2000, n. 340 e successive modificazioni, in base ai quali i provvedimenti commissariali divengono efficaci decorso il termine di trenta giorni per l'esercizio del controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti e possono essere dichiarati provvisoriamente efficaci con motivazione espressa dell'organo emanante;

Dispone:

Art. 1.

Individuazione dell'intervento di particolare criticità ed urgenza

1. Ai sensi delle norme e delle disposizioni richiamate in premessa, è individuato e approvato come urgente e di particolare criticità l'intervento di ricostruzione della Basilica di San Benedetto in Norcia, nel territorio della Regione Umbria, interessata dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016.

2. L'intervento di cui al comma 1 risulta essere di particolare urgenza, ai sensi e per gli effetti dell'ordinanza n. 110 del 21 novembre 2020, per i seguenti motivi:

a) la pronta realizzazione dell'intervento riveste una rilevanza strategica, anche per la valenza simbolica che esso oggettivamente riveste, quale segnale di una efficace ripresa delle attività di ricostruzione nelle aree del cratere colpite dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016;

b) la straordinaria importanza storica, artistica e culturale della Basilica di San Benedetto di Norcia, simbolo di resilienza e rinascita della comunità nursina, nonché riconosciuta di importanza comunitaria per il culto di San Benedetto quale patrono d'Europa, impone, a distanza di quattro anni dal sisma, di assicurare tempi rapidi per la ricostruzione della Basilica secondo i più elevati *standard* di sicurezza e nel rispetto dei criteri di restauro imposti dal particolare pregio dell'immobile e dal documento di indirizzo alla progettazione;

c) l'immobile è ubicato in centro storico, in zona perimetrata resa accessibile solo dal mese di febbraio 2021 a seguito degli interventi di ripristino della viabilità. L'inaccessibilità ai luoghi ha provocato gravi ritardi negli interventi e un crescente progressivo ammaloramento degli edifici, ivi compresi quelli storici, nonché delle opere provvisionali, che rischia di compromettere la stabilità delle singole strutture e il loro stato di conservazione, con il conseguente potenziale verificarsi di danni irrimediabili a persone e cose, tra cui al patrimonio storico architettonico e gli apparati decorativi, i decori, le superfici decorate, gli arredi, di inestimabile pregio.

3. La ricostruzione della Basilica di San Benedetto di Norcia presenta carattere di criticità, ai sensi e per gli effetti dell'ordinanza n. 110 del 21 novembre 2020, per il numero di soggetti coinvolti e per le interconnessioni di carattere economico, turistico e devozionale che essa riveste per il Comune di Norcia, con specifico riferimento alle attività imprenditoriali ed economiche ad essa connesse o comunque collegate, e per le interconnessioni e interazioni funzionali nella ricostruzione degli edifici prospicienti la piazza antistante, in gran parte particolarmente complessi in relazione alle loro caratteristiche storiche e architettoniche e, tra detti edifici ed altri, pubblici e privati, adiacenti o prospicienti quelli in oggetto.

4. Al fine di assicurare la pronta attuazione delle opere e dei lavori necessari, in base all'istruttoria compiuta e alla stregua dei documenti elaborati dal RUP, sono indicate le seguenti misure acceleratorie e di semplificazione e razionalizzazione delle procedure idonee a conseguire i delineati obiettivi di speditezza ed efficienza ed efficacia nell'attuazione dell'intervento.

Art. 2.

Individuazione del soggetto attuatore

1. L'Ufficio del soprintendente speciale per le aree colpite dal sisma del 24 agosto 2016 del MiC è individuato quale soggetto attuatore dell'intervento di cui all'art. 1, anche in deroga al limite di cui all'art. 15, comma 1, lettera e-*bis*), del decreto-legge n. 189 del 2016.

2. Per le attività di assistenza tecnica, giuridica e amministrativa, anche di tipo specialistico, connesse alla realizzazione degli interventi, il soggetto attuatore può avvalersi, oltre che della collaborazione prestata dallo sponsor ENI S.p.a. in attuazione dell'accordo di sponsorizzazione, delle professionalità di cui all'art. 31, commi 7 e 8, del decreto legislativo n. 50 del 2016, con oneri a carico dei quadri economici degli interventi da realizzare.

3. Le professionalità di cui al comma 2 possono essere individuate, nel limite di euro 200.000, mediante affidamento diretto ai sensi dell'art. 32, comma 2, lettera *a)*, del decreto legislativo n. 50 del 2016, o mediante avviso da pubblicarsi per almeno 10 giorni e valutazione comparativa dei curricula nel caso di contratti di cui all'art. 7, comma 6, del decreto legislativo n. 165 del 2001. A seguito dell'individuazione delle professionalità di cui al comma 2, il soggetto attuatore provvede, previa verifica dei requisiti, alla stipula dei relativi contratti o a conferire, appositi incarichi di lavoro autonomo, o di collaborazione coordinata e continuativa ai sensi del richiamato decreto legislativo n. 165 del 2001. I relativi oneri sono posti a carico dei quadri economici degli interventi da realizzare.

Art. 3.

Struttura di monitoraggio e supporto al complesso degli interventi

1. Per il monitoraggio e il supporto dei processi tecnici e amministrativi di attuazione del complesso degli interventi, fino alla riconsegna della Basilica, opera l'apposito *Steering Committee* istituito ai sensi dell'art. 6-*quater* dell'accordo di sponsorizzazione.

Art. 4.

Modalità di esecuzione degli interventi. Disposizioni organizzative, procedimentali e autorizzative

1. Allo scopo di consentire l'accelerazione e la semplificazione delle procedure e l'adeguamento della tempistica di realizzazione degli interventi al cronoprogramma, ferma restando la possibilità di fare ricorso alle procedure previste dal decreto legislativo n. 50 del 2016, dal decreto-legge n. 76 del 2020 e dalle ordinanze del Commissario straordinario n. 109 e n. 110 del 21 novembre 2020, il soggetto attuatore può realizzare gli interventi di cui all'art. 1 secondo le seguenti modalità semplificate, nel rispetto dei principi richiamati dagli articoli 4 e 30 del decreto legislativo 50 del 2016 e dei principi di tutela della salute, dell'ambiente e dei diritti dei lavoratori.

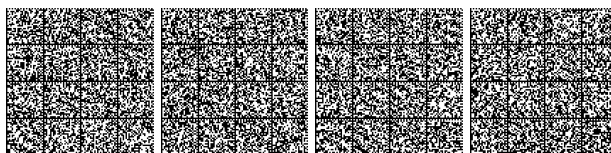
2. È consentito l'affidamento diretto dei contratti di lavori di importo inferiore alle soglie di cui all'art. 35 del decreto legislativo n. 50 del 2016, in deroga all'art. 36, comma 2, lettera *a)*, del decreto legislativo n. 50 del 2016. Per assicurare l'unitarietà della realizzazione degli interventi, il soggetto attuatore, ove, sulla base della progettazione definitiva o dell'ulteriore approfondimento progettuale, constati la obiettiva difficoltà di scindere da un punto di vista esecutivo le ulteriori lavorazioni rispetto a quelle realizzate dallo *sponsor* tecnico, potrà affidare direttamente a un operatore economico idoneo, in possesso dei requisiti di legge, l'esecuzione dei lavori dei lotti relativi alle lavorazioni ulteriori rispetto a quelle in capo allo *sponsor* tecnico ENI S.p.a., compresi quelli di funzionalizzazione della Basilica e di restauro degli apparati decorativi e delle superfici decorate.

3. Al fine di accelerare la realizzazione degli interventi, i lavori possono essere affidati, sulla base della sola progettazione definitiva verificata e validata, nelle more del perfezionamento del progetto esecutivo che sarà oggetto della sola verifica di conformità al progetto definitivo.

4. Al fine di evitare rallentamenti nell'andamento dei lavori, in deroga alle pertinenti previsioni del decreto legislativo n. 50 del 2016, l'affidatario dei lavori non potrà elevare riserve in conseguenza dei differenti livelli di approfondimento fra il progetto definitivo e quello esecutivo per variazioni di importi fra le diverse categorie di lavori a parità di importo totale dei lavori, ovvero per variazioni dovute ad approfondimenti esecutivi, che comportino soluzioni tecniche e tecnologiche diverse, aumento dei tempi necessari al completamento dei lavori o un aumento dell'importo dei lavori non superiore al 20 per cento dell'importo totale.

5. Nel caso di variazioni dell'importo dei lavori tra progetto definitivo ed esecutivo inferiori al 20 per cento l'appaltatore sarà tenuto all'esecuzione alle stesse condizioni previste nel contratto originario e non potrà far valere il diritto alla risoluzione del contratto. Eventuali variazioni dell'importo dei lavori tra progetto definitivo ed esecutivo superiori al 20 per cento dovranno considerarsi variazioni al contratto ai sensi dell'art. 106 del decreto legislativo n. 50 del 2016.

6. Qualora la natura e le caratteristiche del bene presentino soluzioni determinabili esclusivamente in corso d'opera con riguardo agli aspetti inerenti al restauro, il progetto esecutivo potrà essere consegnato per fasi di esecuzione immediatamente cantierabili.

7. Nei contratti relativi ai lavori, la verifica della rispondenza degli elaborati progettuali e la validazione possono essere effettuate in deroga al comma 6, dell'art. 26, del decreto legislativo n. 50 del 2016.

8. La verifica preventiva della progettazione può essere effettuata dal RUP eventualmente avvalendosi dei servizi di supporto, di cui all'art. 2, comma 2, in deroga all'art. 26, comma 6, lettera *b)*, del decreto legislativo n. 50 del 2016.

9. In ragione dell'urgenza dell'intervento, come dichiarata nell'art. 1, comma 1, al fine di accelerare la realizzazione dei lavori, è in facoltà del soggetto attuatore procedere alla stipula dei contratti anche in deroga al termine dilatorio di cui all'art. 32, comma 9, decreto legislativo n. 50 del 2016.

10. Il soggetto attuatore, ove possibile, provvede all'adozione del provvedimento di aggiudicazione entro venti giorni dall'avvio delle procedure.

11. Al fine di garantire massima capacità produttiva in fase di espletamento dei lavori, il soggetto attuatore, ovvero lo *sponsor* tecnico, può inserire nei capitolati il doppio turno di lavorazione, anche in deroga ai limiti derivanti dalla contrattazione collettiva nazionale (CCNL), al fine di assicurare la continuità dei cantieri, fermi restando i diritti inviolabili dei lavoratori. Il ricorso al doppio turno di lavorazione deve essere inserito nell'offerta economica.

12. Al fine di incrementare la produttività nei cantieri degli interventi di cui all'art. 1, l'operatore economico esecutore può stipulare contratti di subappalto in conformità a quanto previsto dalle direttive eurounitarie e alla sentenza della Corte di Giustizia europea del 26 settembre 2019 (causa C-63/18).

13. Al fine di portare a compimento i lavori nei tempi programmati, le disposizioni in materia di sospensione dell'esecuzione dell'opera pubblica di cui all'art. 5 del decreto-legge n. 76 del 2020 si applicano fino a conclusione degli interventi di cui alla presente ordinanza.

14. Il soggetto attuatore può prevedere la gestione e consegna dei lavori per parti funzionali secondo le esigenze acceleratorie e le tempistiche del cronoprogramma che si dovessero rendere necessarie o opportune nel corso dell'esecuzione degli interventi.

Art. 5.

Autorizzazioni

1. Per la realizzazione degli interventi di ricostruzione e restauro della Basilica di Benedetto in Norcia non è richiesta nessuna verifica di compatibilità urbanistica e nessun titolo abilitativo o altro atto di assenso comunque denominato sotto il profilo urbanistico e/o edilizio.

2. Ai fini della verifica della conformità dei progetti alle norme tecniche vigenti, si applica il comma 2-*ter* inserito nell'art. 5 del decreto-legge 28 maggio 2004, n. 136, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 luglio 2004, n. 186, dall'art. 10, comma 7-*bis*, della legge n. 120 del 2020 di conversione del decreto-legge n. 76 del 2020.

Art. 6.

Semplificazioni attuative dell'accordo di sponsorizzazione

1. Al fine di consentire il compiuto espletamento della prestazione di supporto al RUP prevista dall'accordo di sponsorizzazione, il RUP consente la partecipazione di qualificati rappresentanti della società ENI S.p.a. o da essa indicati ad apposite riunioni con il raggruppamento temporaneo di professionisti appaltatore del servizio di progettazione.

Art. 7.

Collegio consultivo tecnico

1. Per la rapida risoluzione delle controversie o delle dispute tecniche di ogni natura che dovessero insorgere in corso di esecuzione dei singoli contratti di lavori relativi all'intervento unitario, e per l'intera durata degli interventi, il soggetto attuatore può costituire il collegio consultivo tecnico di cui all'art. 6 del decreto-legge n. 76 del 2020, con le modalità ivi previste.

2. In caso di disaccordo tra le parti, il Presidente del collegio consultivo tecnico è nominato dal Commissario straordinario secondo le modalità previste all'art. 5, comma 3, dell'ordinanza n. 109 del 2020; in caso di mancata costituzione dell'elenco previsto dal richiamato art. 5, comma 3, dell'ordinanza n. 109 del 2020, il Presidente è nominato dal Commissario straordinario secondo le modalità dal medesimo individuate.

3. Alle determinazioni del collegio consultivo tecnico si applica la disciplina di cui al comma 3, dell'art. 6, del decreto legislativo n. 76 del 2020.

4. Con riferimento al compenso da riconoscere ai componenti del collegio consultivo tecnico, trova applicazione l'art. 5, comma 5, dell'ordinanza n. 109 del 2020. I compensi dei membri del collegio sono computati all'interno del quadro economico dell'opera alla voce «spese impreviste».

Art. 8.

Disposizioni finanziarie

1. Alla copertura finanziaria dell'intervento di cui alla presente ordinanza si provvede con le risorse residue dell'importo di euro 6.000.000,00 (seimilioni di euro) oggetto della convenzione tra MIBACT e Regione Umbria dell'8 marzo 2019, richiamata in premessa, nonché con lo stanziamento di euro 4.000.000,00 (quattromilioni di euro) a valere sulle risorse della contabilità speciale, disposto con decreto n. 395/2020 allegato 1, e di quelle risultanti dall'accordo di sponsorizzazione stipulato l'11 gennaio 2021 tra il Ministero della cultura ed ENI S.p.a., fino a concorrenza della somma di euro 5.000.000,00 (cinquemilioni di euro).

Art. 9.

Dichiarazione d'urgenza ed efficacia

1. In considerazione della necessità di procedere tempestivamente all'avvio degli interventi individuati come urgenti e di particolare criticità, la presente ordinanza è dichiarata immediatamente efficace ai sensi dell'art. 33, comma 1, quarto periodo, del decreto-legge n. 189 del 2016. La stessa entra in vigore dal giorno successivo alla sua pubblicazione sul sito del Commissario straordinario del Governo ai fini della ricostruzione nei territori dei comuni delle Regioni di Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria interessati dall'evento sismico a far data dal 24 agosto 2016 (www.sisma2016.gov.it).

2. La presente ordinanza è trasmessa alla Corte dei conti per il controllo preventivo di legittimità, è comunicata al Presidente del Consiglio dei ministri ed è pubblicata, ai sensi dell'art. 12 del decreto-legislativo 14 marzo 2013, n. 33, nella *Gazzetta Ufficiale* e sul sito istituzionale del Commissario straordinario del Governo ai fini della ricostruzione nei territori dei comuni delle Regioni di Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria interessati dall'evento sismico a far data dal 24 agosto 2016.

Roma, 6 maggio 2021

Il Commissario straordinario: LEGNINI

Registrato alla Corte dei conti il 22 giugno 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, n. 1618

AVVERTENZA:

L'allegato alla presente ordinanza è consultabile sul sito istituzionale del Commissario straordinario ricostruzione sisma 2016 al seguente indirizzo: https://sisma2016.gov.it/ordinanze-speciali/

21A06712

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

MINISTRO PER IL SUD E LA COESIONE TERRITORIALE

DECRETO 12 ottobre 2021.

Organizzazione interna dell'Unità di missione istituita presso la Presidenza del Consiglio dei ministri nell'ambito del Dipartimento per le politiche di coesione.

IL MINISTRO PER IL SUD
E LA COESIONE TERRITORIALE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, recante ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, recante norme sull'ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il Piano nazionale di ripresa e resilienza, ufficialmente presentato alla Commissione europea in data 30 aprile 2021 ai sensi dell'art. 18 del regolamento (UE) n. 2021/241;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, recante «*Governance* del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure»;

Visto, in particolare, l'art. 8, comma 1, del citato decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, ai sensi del quale «Ciascuna amministrazione centrale titolare di interventi previsti nel PNRR provvede al coordinamento delle relative attività di gestione, nonché al loro monitoraggio, rendicontazione e controllo. A tal fine, nell'ambito della propria autonomia organizzativa, individua, tra quelle esistenti, la struttura di livello dirigenziale generale di riferimento ovvero istituisce una apposita unità di missione di livello dirigenziale generale fino al completamento del PNRR, e comunque non oltre il 31 dicembre 2026, articolata fino ad un massimo di tre uffici dirigenziali di livello non generale, adottando, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, il relativo provvedimento di organizzazione interna, con decreto del Ministro di riferimento, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze»;

Visto il decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2021, n. 113, recante «Misure urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionali all'attuazione del piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia»;

Visto, in particolare, il secondo periodo del comma 1 dell'art. 7 del citato decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, ai sensi del quale «Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, si provvede alla individuazione delle amministrazioni di cui all'art. 8, comma 1, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 luglio 2021, che ha individuato le amministrazioni centrali di cui al citato art. 8 del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, titolari di interventi previsti nel PNRR che provvedono al coordinamento delle relative attività di gestione, nonché al loro monitoraggio, rendicontazione e controllo;

Considerato che l'art. 1, comma 1, del predetto decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 luglio 2021 individua, nell'ambito della Presidenza del Consiglio dei ministri, quali amministrazioni abilitate alla costituzione delle nuove strutture organizzative dedicate alle attività di coordinamento, monitoraggio, rendicontazione e controllo degli interventi del PNRR di rispettiva competenza, le seguenti strutture organizzative:

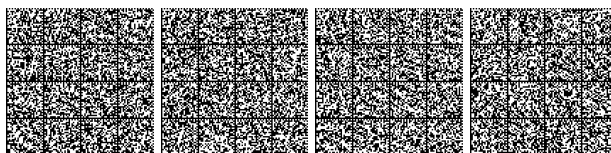
PCM - Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale;

PCM - Ministro per il sud e la coesione territoriale;

PCM - Ministro per la pubblica amministrazione;

PCM - Segretariato generale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 luglio 2021, il quale istituisce, ai sensi dell'art. 8, comma 1, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77 e dell'art. 1, comma 1, del decreto del Presidente del Consi-

glio dei ministri 9 luglio 2021, nell'ambito delle seguenti strutture organizzative della Presidenza del Consiglio dei ministri le unità di missione di livello dirigenziale generale dedicate alle attività di coordinamento, monitoraggio, rendicontazione e controllo degli interventi del Piano nazionale di ripresa e resilienza (di seguito «PNRR») di rispettiva competenza:

Dipartimento per la trasformazione digitale;

Dipartimento per le politiche di coesione;

Dipartimento della funzione pubblica;

Ufficio del segretario generale;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 6, del predetto decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 luglio 2021, il quale prevede che con provvedimento dell'autorità competente, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, sono disciplinate le funzioni delle singole articolazioni organizzative di ciascuna unità di missione;

Ritenuto, pertanto, necessario disciplinare, ai sensi del predetto art. 1, comma 6, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 luglio 2021, le funzioni delle singole articolazioni organizzative dell'unità di missione istituita nell'ambito dell'Ufficio del segretario generale;

Decreta:

Art. 1.

Articolazione dell'unità di missione

1. L'unità di missione istituita nell'ambito del Dipartimento per le politiche di coesione ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 luglio 2021 svolge le funzioni ad essa attribuite dall'art. 8 del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, attuando gli indirizzi strategici individuati dal Ministro per il sud e la coesione territoriale, anche al fine di garantire il necessario coordinamento con le attività del Dipartimento per le politiche di coesione e dell'Agenzia per la coesione territoriale.

2. L'unità di missione di cui al comma 1 è coordinata da una figura dirigenziale di livello generale ed è articolata in tre Servizi di livello dirigenziale non generale.

3. Il dirigente generale di prima fascia coordina l'attività dei Servizi, si raccorda con le Unità di missione istituita nell'ambito dell'Ufficio del segretario generale e con il Servizio centrale per il PNRR.

4. I Servizi in cui si articola l'Unità di missione svolgono le seguenti funzioni:

a) Servizio di coordinamento della gestione:

svolge funzioni di presidio sull'attuazione degli interventi del PNRR di competenza della Presidenza del Consiglio dei ministri - Ministro per il sud e la coesione territoriale e sul raggiungimento dei relativi obiettivi intermedi e finali.

Nell'ambito delle proprie attività, il Servizio assicura, tra l'altro, il coordinamento delle procedure gestionali relative all'attivazione dei progetti a titolarità e a regia, anche assicurando il necessario coordinamento con le relative attività dell'Agenzia per la coesione territoriale e del Dipartimento per le politiche di coesione, nonché la definizione delle procedure di gestione e controllo e della relativa manualistica. Il Servizio coordina, inoltre, la gestione finanziaria degli investimenti e la messa in opera delle riforme di pertinenza. Il Servizio vigila affinché siano adottati criteri di selezione delle azioni coerenti con le regole e gli obiettivi del PNRR ed emana linee guida per assicurare la correttezza delle procedure di attuazione e rendicontazione, la regolarità della spesa, il rispetto dei vincoli di destinazione delle misure agli obiettivi climatici e di trasformazione digitale previsti nel PNRR. Adotta le iniziative necessarie a prevenire le frodi, i conflitti di interesse ed evitare il rischio di doppio finanziamento pubblico degli interventi.

b) Servizio di monitoraggio:

coordina le attività di monitoraggio sull'attuazione degli interventi e delle riforme del PNRR di competenza della Presidenza del Consiglio dei ministri - Ministro per il sud e la coesione territoriale. Nell'ambito delle proprie attività, il servizio provvede a trasmettere al servizio centrale per il PNRR i dati di avanzamento finanziario e di realizzazione fisica e procedurale degli investimenti e delle riforme, nonché l'avanzamento dell'attuazione dei relativi obiettivi intermedi e finali, attraverso le funzionalità del sistema informatico di cui all'art. 1, comma 1043, della legge 30 dicembre 2020, n. 178.

c) Servizio di rendicontazione e controllo:

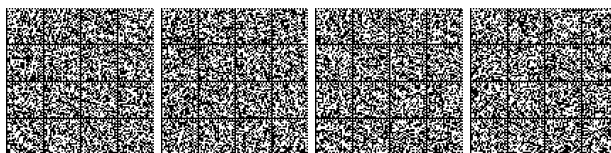
provvede, relativamente agli interventi del PNRR di competenza della Presidenza del Consiglio dei ministri - Ministro per il sud e la coesione territoriale, a trasmettere al Servizio centrale per il PNRR i dati necessari per la presentazione delle richieste di pagamento alla Commissione europea ai sensi dell'art. 24, paragrafo 2 del regolamento (UE) 2021/241, corredata della corrispondente dichiarazione di cui all'Annex III dell'Accordo di finanziamento stipulato con la Commissione europea. A tal fine, verifica la regolarità delle procedure e delle spese e il conseguimento degli obiettivi intermedi e finali, riceve e controlla le domande di rimborso dei soggetti attuatori, lo stato di avanzamento finanziario e il raggiungimento degli obiettivi intermedi e finali, in coerenza con gli impegni assunti. Provvede al recupero delle somme indebitamente versate ai soggetti attuatori e/o ai beneficiari. Nello svolgimento delle proprie attività, il servizio assicura l'attuazione di iniziative utili a prevenire le frodi, i conflitti di interesse ed evitare il rischio di doppio finanziamento. Nello svolgimento della sua attività, il servizio si raccorda con l'Ufficio del bilancio e per il riscontro di regolarità amministrativo-contabile della Presidenza del Consiglio dei ministri.

Roma, 12 ottobre 2021

Il Ministro per il sud e la coesione territoriale
CARFAGNA

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 25 ottobre 2021
Ufficio di controllo atti P.C.M. Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, n. 2635

21A06716

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 5 novembre 2021.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Enspryng», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 151/2021).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di revoca al dott. Paolo Foggi della delega di adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati per procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012 n. 158 e conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della predetta delega ai sensi dell'art. 16, comma 1, lett. *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 luglio 2021 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° giugno al 30 giugno 2021 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 7, 8, 9, 10 settembre 2021;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio dell'8 luglio 2021 (protocollo MGR/84240/P), con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale ENSPRYNG (satralizumab);

Determina:

La confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

ENSPRYNG,

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory,* il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C (nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 novembre 2021

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione:

ENSPRYNG.

Codice ATC - Principio attivo: L04AC19 - Satralizumab.

Titolare: Roche Registration GMBH.

Codice procedura: EMEA/H/C/004788/0000.

GUUE: 30 luglio 2021.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Enspryng» è indicato in monoterapia o in associazione a terapia immunosoppressiva (TIS), per il trattamento dei disturbi dello spettro della neuromielite ottica (NMOSD), in pazienti adulti e adolescenti a partire dai dodici anni di età con sieropositività per le IgG anti-acquaporina-4 (AQP4-IgG) (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

Il trattamento deve iniziare sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento della neuromielite ottica (NMO) o della NMOSD.

«Satralizumab» 120 mg si somministra con iniezione s.c. utilizzando una siringa preriempita monodose. È necessario somministrare l'intero contenuto della siringa preriempita (1 *ml).*

Le sedi di iniezione raccomandate sono l'addome e la coscia. Le sedi di iniezione devono essere alternate e le iniezioni non devono mai essere somministrate su nei, cicatrici o aree in cui la cute si presenta dolente, livida, arrossata, indurita o non integra.

Le istruzioni complete per la somministrazione di satralizumab sono riportate alla fine del foglio illustrativo.

Somministrazione da parte del paziente e/o di chi lo assiste

La prima iniezione deve essere praticata sotto la supervisione di un operatore sanitario qualificato.

Dopo aver ricevuto istruzioni adeguate su come preparare e praticare l'iniezione, un paziente/ o chi lo assiste adulto potrà somministrare tutte le altre dosi a casa, se il medico stabilirà che la procedura è appropriata e che il paziente/o chi lo assiste è in grado di praticare l'iniezione.

Pazienti/o chi lo assiste devono chiamare immediatamente il medico se il paziente manifesta sintomi di gravi reazioni allergiche e verificare con l'operatore sanitario l'opportunità di proseguire o meno il trattamento.

Confezioni autorizzate:

EU/1/21/1559/001 - A.I.C.: 049613019/E in base 32: 1HB26V 120 mg – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo – siringa preriempita (polimero) 1 ml (120 mg/ml) - 1 siringa preriempita.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

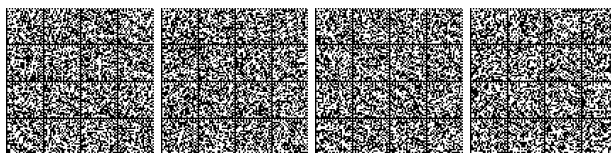
Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Prima del lancio di «Enspryng» in ogni Stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare con l'autorità nazionale competente il contenuto e il formato della scheda di allerta per il paziente, le modalità di distribuzione e qualsiasi altro aspetto relativo alla scheda.

La scheda di allerta per il paziente ha lo scopo di rafforzare la comunicazione sul rischio di infezioni/infezioni gravi, per assicurare che i pazienti cerchino immediatamente assistenza medica in caso di segni

e sintomi di infezioni in modo da facilitare la diagnosi tempestiva delle infezioni e che gli operatori sanitari siano a conoscenza della necessità di misure tempestive e appropriate.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve garantire che in ogni Stato membro in cui «Enspryng» è commercializzato, tutti gli operatori sanitari e i pazienti /loro assistenti, che dovrebbero prescrivere, dispensare, somministrare o utilizzare «Enspryng», abbiano accesso a / ricevano la scheda di allerta per il paziente.

La scheda di allerta per il paziente contiene:

informazioni che il trattamento con «Enspryng» può aumentare il rischio di infezioni;

un'avvertenza relativa alla necessità di richiedere immediate cure mediche, in caso di segni o sintomi di infezioni;

un'avvertenza per gli operatori sanitari che, in qualsiasi momento, trattano il paziente, anche in condizioni di emergenza, che il paziente sta utilizzando «Enspryng»;

informazioni di contatto del medico prescrittore di «Enspryng».

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neurologo, oftalmologo (RNRL).

21A06689

DETERMINA 5 novembre 2021.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Lenalidomide Krka», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 152/2021).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva n. 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva n. 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di revoca al dott. Paolo Foggi della delega di adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati per procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 e conferimento alla dottoressa Adriana Ammassari della predetta delega ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021.

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 26 marzo 2021 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'im-

missione in commercio di medicinali dal 1° febbraio 2021 al 28 febbraio 2021 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 6, 7, 8, 9 e 12 aprile 2021;

Vista la approvazione della variazione EMEA/H/C/005348/IAIN/0002 del 4 agosto 2021 con la quale il medicinale centralizzato «Lenalidomide Krka d.d. Novo Mesto» ha cambiato denominazione in «Lenalidomide Krka»;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio dell'11 ottobre 2021 (protocollo MGR/119007/P), con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Lenalidomide Krka» (lenalidomide);

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano generico di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

LENALIDOMIDE KRKA;

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/equivalente/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 5 novembre 2021

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Generico di nuova registrazione

LENALIDOMIDE KRKA.

Codice ATC - Principio attivo: L04AX04 - Lenalidomide.

Titolare: KRKA D.D. Novo Mesto.

Codice procedura EMEA/H/C/005348/0000.

GUUE 26 marzo 2021

Indicazioni terapeutiche

Mieloma multiplo

««Lenalidomide Krka»» come monoterapia è indicato per la terapia di mantenimento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi sottoposti a trapianto autologo di cellule staminali.

«Lenalidomide Krka» in regime terapeutico di associazione con desametasone, o bortezomib e desametasone, o melfalan e prednisone (vedere paragrafo 4.2) è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo non precedentemente trattato che non sono eleggibili al trapianto.

«Lenalidomide Krka», in associazione con desametasone, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo sottoposti ad almeno una precedente terapia.

Sindromi mielodisplastiche

«Lenalidomide Krka» come monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con anemia trasfusione-dipendente dovuta a sindromi mielodisplastiche (MDS) a rischio basso o intermedio-1, associate ad anomalia citogenetica da delezione isolata del 5q, quando altre opzioni terapeutiche sono insufficienti o inadeguate.

Linfoma mantellare

«Lenalidomide Krka» come monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma mantellare recidivato o refrattario (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

Linfoma follicolare

«Lenalidomide Krka» in associazione con rituximab (anticorpo anti-CD20) è indicato per il trattamento dei pazienti adulti con linfoma follicolare (grado 1-3a) precedentemente trattato.

Modo di somministrazione

Il trattamento con «Lenalidomide Krka» deve essere supervisionato da un medico esperto nell'impiego di terapie oncologiche.

Per tutte le indicazioni descritte di seguito:

la dose è modificata in base ai risultati clinici e di laboratorio (vedere paragrafo 4.4);

aggiustamenti della dose, durante il trattamento e alla ripresa del trattamento, raccomandati per gestire la trombocitopenia e la neutropenia di grado 3 o 4, o altra tossicità di grado 3 o 4 ritenuta correlata a lenalidomide;

in caso di neutropenia, si deve valutare la possibilità di utilizzare fattori di crescita nella gestione del paziente;

il paziente può prendere una dose dimenticata se sono trascorse meno di 12 ore dall'ora prevista per la sua assunzione. Se invece sono trascorse più di 12 ore, il paziente non deve prendere la dose dimenticata, ma aspettare la solita ora del giorno seguente per prendere la dose successiva.

Uso orale.

Le capsule di «Lenalidomide Krka» devono essere assunte per via orale nei giorni stabiliti, circa alla stessa ora. Le capsule non devono essere aperte, spezzate o masticate (vedere paragrafo 6.6). Le capsule devono essere deglutite intere, preferibilmente con acqua, con o senza assunzione di cibo. Non si devono premere le capsule di lenalidomide dal lato della pellicola nel blister poiché ciò può causare danni alla capsula. La capsula deve essere rimossa dalla confezione staccando la pellicola da un blister separato.

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1519/001 A.I.C.: 049379011 /E In base 32: 1H2XQ3

2,5 mg - capsula rigida - uso orale - blister (OPA/AL/PVC/PET/AL) - 7 x 1 capsule (blister divisibile per dose unitaria);

EU/1/20/1519/002 A.I.C.: 049379023 /E In base 32: 1H2XQH

2,5 mg - capsula rigida - uso orale - blister (OPA/AL/PVC/PET/AL) - 21 x 1 capsule (blister divisibile per dose unitaria);

EU/1/20/1519/003 A.I.C.: 049379035 /E In base 32: 1H2XQV

5 mg - capsula rigida - uso orale - blister (OPA/AL/PVC/PET/AL) - 7 x 1 capsule (blister divisibile per dose unitaria);

EU/1/20/1519/004 A.I.C.: 049379047 /E In base 32: 1H2XR7

5 mg - capsula rigida - uso orale - blister (OPA/AL/PVC/PET/AL) - 21 x 1 capsule (blister divisibile per dose unitaria);

EU/1/20/1519/005 A.I.C.: 049379050 /E In base 32: 1H2XRB

7,5 mg - capsula rigida - uso orale - blister (OPA/AL/PVC/PET/AL) - 7 x 1 capsule (blister divisibile per dose unitaria);

EU/1/20/1519/006 A.I.C.: 049379062 /E In base 32: 1H2XRQ

7,5 mg - capsula rigida - uso orale - blister (OPA/AL/PVC/PET/AL) - 21 x 1 capsule (blister divisibile per dose unitaria);

EU/1/20/1519/007 A.I.C.: 049379074 /E In base 32: 1H2XS2

10 mg - capsula rigida - uso orale - blister (OPA/AL/PVC/PET/AL) - 7 x 1 capsule (blister divisibile per dose unitaria);

EU/1/20/1519/008 A.I.C.: 049379086 /E In base 32: 1H2XSG

10 mg - capsula rigida - uso orale - blister (OPA/AL/PVC/PET/AL) - 21 x 1 capsule (blister divisibile per dose unitaria);

EU/1/20/1519/009 A.I.C.: 049379098 /E In base 32: 1H2XSU

15 mg - capsula rigida - uso orale - blister (OPA/AL/PVC/PET/AL) - 7 x 1 capsule (blister divisibile per dose unitaria);

EU/1/20/1519/010 A.I.C.: 049379100 /E In base 32: 1H2XSW

15 mg - capsula rigida - uso orale - blister (OPA/AL/PVC/PET/AL) - 21 x 1 capsule (blister divisibile per dose unitaria);

EU/1/20/1519/011 A.I.C.: 049379112 /E In base 32: 1H2XT8

20 mg - capsula rigida - uso orale - blister (OPA/AL/PVC/PET/AL) - 7 x 1 capsule (blister divisibile per dose unitaria);

EU/1/20/1519/012 A.I.C.: 049379124 /E In base 32: 1H2XTN

20 mg - capsula rigida - uso orale - blister (OPA/AL/PVC/PET/AL) - 21 x 1 capsule (blister divisibile per dose unitaria);

EU/1/20/1519/013 A.I.C.: 049379136 /E In base 32: 1H2XU0

25 mg - capsula rigida - uso orale - blister (OPA/AL/PVC/PET/AL) - 7 x 1 capsule (blister divisibile per dose unitaria);

EU/1/20/1519/014 A.I.C.: 049379148 /E In base 32: 1H2XUD

25 mg - capsula rigida - uso orale - blister (OPA/AL/PVC/PET/AL) - 21 x 1 capsule (blister divisibile per dose unitaria).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva n. 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà concordare con le Autorità nazionali competenti i dettagli di un sistema controllato di distribuzione e deve attuare tale programma a livello nazionale in modo da assicurare che:

prima della prescrizione (in accordo con l'autorità nazionale competente, prima della dispensazione), tutti gli operatori sanitari che potenzialmente possono prescrivere (e dispensare) «Lenalidomide Krka» abbiano ricevuto il pacchetto di informazioni per l'operatore sanitario, contenente:

materiale educazionale per l'operatore sanitario;

schede paziente;

riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo e etichettatura;

2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà implementare un Programma di prevenzione della gravidanza (PPG) in ciascuno Stato membro. I dettagli sul PPG devono essere concordati con le Autorità nazionali competenti in ciascuno Stato membro e messi in atto prima del lancio del medicinale sul mercato;

3. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare con l'Autorità nazionale competente in ciascuno Stato membro il testo finale dei contenuti del pacchetto di informazioni per l'operatore sanitario; deve inoltre assicurarsi che il materiale contenga gli elementi chiave descritti di seguito;

4. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve trovare un accordo sull'implementazione della «scheda paziente» in ciascuno Stato membro.

Elementi chiave che devono essere inclusi

Materiale educazionale per l'operatore sanitario

Il materiale educazionale per l'operatore sanitario dovrà contenere i seguenti elementi:

breve descrizione di lenalidomide e della sua indicazione terapeutica approvata;

posologia;

durata massima della prescrizione;

quattro settimane per le donne potenzialmente fertili;

dodici settimane per gli uomini e per le donne non potenzialmente fertili;

la necessità di evitare l'esposizione del feto per via della teratogenicità di lenalidomide negli animali e dell'atteso effetto teratogeno di lenalidomide nella specie umana;

linee guida sulla manipolazione del blister o della capsula di «Lenalidomide Krka» per gli operatori sanitari e per coloro che prestano assistenza al paziente;

obblighi del professionista sanitario legati alla prescrizione di «Lenalidomide Krka»;

necessità di fornire informazioni esaurienti e orientamento ai pazienti;

certezza che i pazienti siano in grado di adempiere ai requisiti per un uso sicuro di «Lenalidomide Krka»;

necessità di fornire ai pazienti opuscoli educazionali adeguati e schede per il paziente;

avvisi di sicurezza importanti per tutti i pazienti;

smaltimento dei medicinali non più necessari;

procedure locali, specifiche per nazione, per la prescrizione e dispensazione di «Lenalidomide Krka» se necessario;

descrizione del rischio di *tumour flare reaction;*

descrizione del rischio di SPM;

descrizione del PPG e divisione dei pazienti in categorie in base al sesso e alla condizione di potenziale fertilità;

algoritmo per l'implementazione del Programma di prevenzione della gravidanza (PPG);

definizione di donne potenzialmente fertili e iniziative da intraprendere da parte del medico in caso di dubbio;

avvisi di sicurezza per donne potenzialmente fertili;

la necessità di evitare l'esposizione del feto;

descrizione del Programma di prevenzione della gravidanza (PPG);

necessità di contraccezione adeguata (anche in caso di amenorrea) e definizione di contraccezione adeguata;

il regime dei *test* di gravidanza;

consigli sui *test* adatti;

prima di iniziare il trattamento;

durante il trattamento, in base al metodo di contraccezione adottato;

al termine del trattamento;

necessità di interrompere il trattamento con «Lenalidomide Krka» immediatamente, in caso di sospetta gravidanza;

necessità di informare immediatamente il medico responsabile del trattamento in caso di sospetta gravidanza;

avvisi di sicurezza per pazienti di sesso maschile;

la necessità di evitare l'esposizione del feto;

la necessità di usare profilattici se la *partner* sessuale è in gravidanza o è una donna potenzialmente fertile che non utilizza metodi contraccettivi efficaci (anche nel caso in cui l'uomo abbia effettuato un intervento di vasectomia);

durante il trattamento con «Lenalidomide Krka»;

per almeno sette giorni dopo l'ultima dose;

necessità di informare immediatamente il medico nel caso in cui la propria *partner* inizi una gravidanza mentre il paziente è in terapia con «Lenalidomide Krka» o poco dopo l'interruzione della terapia;

obblighi in caso di gravidanza;

istruzioni di interrompere il trattamento con «Lenalidomide Krka» immediatamente, in caso di sospetta gravidanza nelle pazienti di sesso femminile;

necessità di rivolgersi ad un medico con specializzazione o con esperienza nel campo della teratologia per valutazione e consiglio;

informazioni sui contatti locali per la segnalazione di ogni sospetta gravidanza;

modulo per la segnalazione di una gravidanza;

check list per i medici, per avere la certezza che il paziente, in base al proprio sesso e alla propria condizione di potenziale fertilità all'inizio del trattamento, riceva l'orientamento adeguato riguardo al trattamento, i metodi contraccettivi e la prevenzione della gravidanza;

moduli per la segnalazione di eventi avversi.

Opuscoli educazionali per i pazienti

Gli opuscoli educazionali per i pazienti devono contenere:

opuscoli per le pazienti di sesso femminile potenzialmente fertili;

opuscoli per le pazienti di sesso femminile che non sono potenzialmente fertili;

opuscoli per i pazienti di sesso maschile.

Tutti gli opuscoli devono contenere i seguenti avvertimenti:

Lenalidomide è teratogena negli animali ed è atteso che lo sia nella specie umana;

descrizione della scheda-paziente e della sua necessità;

smaltimento dei medicinali non più necessari;

linee guida sulla manipolazione di lenalidomide per i pazienti, per coloro che prestano assistenza al paziente e per i familiari;

disposizioni nazionali o altre disposizioni specifiche applicabili per la prescrizione e la dispensazione di «Lenalidomide Krka»;

il paziente non deve dare mai «Lenalidomide Krka» ad altre persone;

il paziente non deve donare il sangue durante la terapia (incluso durante le sospensioni della dose) e per almeno sette giorni dopo l'interruzione del trattamento con «Lenalidomide Krka»;

il paziente deve riferire al medico qualunque evento avverso.

Negli opuscoli appropriati devono essere fornite anche le seguenti informazioni:

Opuscoli per le pazienti di sesso femminile potenzialmente fertili

la necessità di evitare un'esposizione del feto;

descrizione del PPG;

necessità di contraccezione adeguata e definizione di contraccezione adeguata;

il regime dei test di gravidanza;

prima di iniziare il trattamento;

durante il trattamento, almeno ogni quattro settimane (ad eccezione dei casi di confermata sterilizzazione tramite legatura delle tube);

al termine del trattamento;

la necessità di interrompere il trattamento con «Lenalidomide Krka» immediatamente in caso di sospetta gravidanza;

la necessità di contattare immediatamente il medico in caso di sospetta gravidanza.

Opuscoli per i pazienti di sesso maschile

la necessità di evitare l'esposizione del feto;

la necessità di usare profilattici se la *partner* sessuale è in gravidanza o è una donna potenzialmente fertile che non utilizza metodi contraccettivi efficaci (anche nel caso in cui l'uomo abbia effettuato un intervento di vasectomia);

durante il trattamento con «Lenalidomide Krka»;

per sette giorni dopo l'ultima dose;

avvertenza che il paziente deve informare immediatamente il medico responsabile del trattamento nel caso in cui la propria *partner* inizi una gravidanza;

avvertenza che il paziente non deve donare liquido seminale o sperma durante la terapia (anche durante le sospensioni della dose) e per almeno sette giorni dopo l'interruzione del trattamento con «Lenalidomide Krka».

Scheda paziente

La scheda paziente dovrà contenere i seguenti elementi:

verifica che un orientamento e consigli adeguati siano stati impartiti;

documentazione della condizione di potenziale fertilità;

data ed esito dei test di gravidanza.

Allegato in riferimento all'Art. 127 - Condizioni o restrizioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale che devono essere implementate dagli Stati membri.

Gli Stati membri devono assicurare che tutte le condizioni o restrizioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale descritte di seguito siano implementate:

1. Lo Stato membro dovrà concordare in Commercio i dettagli di un sistema controllato di distribuzione con il titolare dell'autorizzazione all'immissione secondo le normative nazionali e il sistema sanitario e deve attuare tale programma a livello nazionale in modo da assicurare che:

prima della prescrizione (e dove appropriato, e in accordo con il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, prima della dispensazione), tutti gli operatori sanitari che potenzialmente possono prescrivere (e dispensare) «Lenalidomide Krka» abbiano ricevuto il pacchetto di informazioni per l'operatore sanitario, contenente:

materiale educazionale per l'operatore sanitario;

opuscoli educazionali per i pazienti;

schede paziente;

riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo e etichettatura;

2. Lo Stato membro dovrà garantire che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio implementi un Programma di prevenzione (PPG) sul proprio territorio. I dettagli sul PPP, compresa la definizione di misure nazionali per valutare l'efficacia e la conformità con il PPG devono essere concordati con le Autorità nazionali competenti in ciascuno Stato membro e messi in atto prima dell'immissione in commercio del medicinale;

3. Lo Stato membro deve concordare con il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio il testo finale dei contenuti del pacchetto di informazioni per l'operatore sanitario; deve inoltre assicurarsi che il materiale contenga gli elementi chiave descritti di seguito;

4. Lo Stato membro deve trovare un accordo sull'implementazione della «scheda paziente» in ciascuno Stato membro.

Elementi chiave che devono essere inclusi

Materiale educazionale per l'operatore sanitario

Il materiale educazionale per l'operatore sanitario dovrà contenere i seguenti elementi:

breve descrizione di lenalidomide e della sua indicazione terapeutica approvata;

posologia;

durata massima del trattamento prescritto;

quattro settimane di trattamento per le donne potenzialmente fertili;

dodici settimane di trattamento per gli uomini e per le donne non potenzialmente fertili;

la necessità di evitare l'esposizione del feto per via della teratogenicità di lenalidomide negli animali e dell'atteso effetto teratogeno di lenalidomide nella specie umana compreso un riassunto dei risultati dello studio CC-5013-TOX-004;

linee guida sulla manipolazione del blister o della capsula di «Lenalidomide Krka» per gli operatori sanitari e per coloro che prestano assistenza al paziente;

obblighi del professionista sanitario legati alla prescrizione di «Lenalidomide Krka»;

necessità di fornire informazioni esaurienti e orientamento ai pazienti;

certezza che i pazienti siano in grado di adempiere ai requisiti per un uso sicuro di «Lenalidomide Krka»;

necessità di fornire ai pazienti opuscoli educazionali adeguati e schede per il paziente;

avvisi di sicurezza importanti per tutti i pazienti

smaltimento dei medicinali non più necessari;

procedure locali, specifiche per nazione, per la prescrizione e dispensazione di «Lenalidomide Krka»;

descrizione del rischio di *tumour flare reaction;*

descrizione del rischio di SPM;

descrizione del PPG e divisione dei pazienti in categorie in base al sesso e alla condizione di potenziale fertilità;

algoritmo per l'implementazione del Programma di prevenzione della gravidanza (PPG);

definizione di donne potenzialmente fertili e iniziative da intraprendere da parte del medico in caso di dubbio;

avvisi di sicurezza per donne potenzialmente fertili;

la necessità di evitare l'esposizione del feto;

descrizione del Programma di prevenzione della gravidanza (PPG);

necessità di contraccezione adeguata (anche in caso di amenorrea) e definizione di contraccezione adeguata;

il regime dei *test* di gravidanza;

consigli sui *test* adatti;

prima di iniziare il trattamento;

durante il trattamento, in base al metodo di contraccezione adottato;

al termine del trattamento;

necessità di interrompere il trattamento con «Lenalidomide Krka» immediatamente, in caso di sospetta gravidanza;

necessità di informare immediatamente il medico responsabile del trattamento in caso di sospetta gravidanza;

avvisi di sicurezza per pazienti di sesso maschile;

la necessità di evitare l'esposizione del feto;

la necessità di usare profilattici se la *partner* sessuale è in gravidanza o è una donna potenzialmente fertile che non utilizza metodi contraccettivi efficaci (anche nel caso in cui l'uomo abbia effettuato un intervento di vasectomia);

durante il trattamento con «Lenalidomide Krka»;

per almeno sette giorni dopo l'ultima dose;

necessità di informare immediatamente il medico nel caso in cui la propria *partner* inizi una gravidanza mentre il paziente è in terapia con «Lenalidomide Krka» o poco dopo l'interruzione della terapia;

obblighi in caso di gravidanza;

istruzioni di interrompere il trattamento con «Lenalidomide Krka» immediatamente, in caso di sospetta gravidanza nelle pazienti di sesso femminile;

necessità di rivolgersi ad un medico con specializzazione o con esperienza nel campo della teratologia per valutazione e consiglio;

informazioni sui contatti locali per la segnalazione di ogni sospetta gravidanza;

modulo per la segnalazione di una gravidanza;

check list per i medici, per avere la certezza che il paziente, in base al proprio sesso e alla propria condizione di potenziale fertilità all'inizio del trattamento, riceva l'orientamento adeguato riguardo al trattamento, i metodi contraccettivi e la prevenzione della gravidanza;

moduli per la segnalazione di eventi avversi.

Opuscoli educazionali per i pazienti

Gli opuscoli educazionali per i pazienti devono essere di tre tipi:

opuscoli per le pazienti di sesso femminile potenzialmente fertili;

opuscoli per le pazienti di sesso femminile che non sono potenzialmente fertili;

opuscoli per i pazienti di sesso maschile.

Tutti gli opuscoli devono contenere i seguenti avvertimenti:

lenalidomide è teratogena negli animali ed è atteso che lo sia nella specie umana;

descrizione della scheda-paziente e della sua necessità;

smaltimento dei medicinali non più necessari;

linee guida sulla manipolazione di lenalidomide per i pazienti, per coloro che prestano assistenza al paziente e per i familiari;

disposizioni nazionali o altre disposizioni specifiche applicabili per la prescrizione e la dispensazione di «Lenalidomide Krka»;

il paziente non deve dare mai «Lenalidomide Krka» ad altre persone;

il paziente non deve donare il sangue durante la terapia (incluso durante le sospensioni della dose) e per almeno 7 giorni dopo l'interruzione del trattamento con «Lenalidomide Krka»;

il paziente deve riferire al medico qualunque evento avverso.

Negli opuscoli appropriati devono essere fornite anche le seguenti informazioni:

opuscoli per le pazienti di sesso femminile potenzialmente fertili

la necessità di evitare un'esposizione del feto;

descrizione del PPG;

necessità di contraccezione adeguata e definizione di contraccezione adeguata;

il regime dei *test* di gravidanza;

prima di iniziare il trattamento;

durante il trattamento, almeno ogni quattro settimane (ad eccezione dei casi di confermata sterilizzazione tramite legatura delle tube);

al termine del trattamento;

la necessità di interrompere il trattamento con «Lenalidomide Krka» immediatamente in caso di sospetta gravidanza;

la necessità di contattare immediatamente il medico in caso di sospetta gravidanza.

Opuscoli per i pazienti di sesso maschile

la necessità di evitare l'esposizione del feto

la necessità di usare profilattici se la *partner* sessuale è in gravidanza o è una donna potenzialmente fertile che non utilizza metodi contraccettivi efficaci (anche nel caso in cui l'uomo abbia effettuato un intervento di vasectomia);

durante il trattamento con «Lenalidomide Krka»;

per sette giorni dopo l'ultima dose;

avvertenza che il paziente deve informare immediatamente il medico responsabile del trattamento nel caso in cui la propria *partner* inizi una gravidanza;

avvertenza che il paziente non deve donare liquido seminale o sperma durante la terapia (anche durante le sospensioni della dose) e per almeno sette giorni dopo l'interruzione del trattamento con «Lenalidomide Krka».

Scheda paziente

La scheda paziente dovrà contenere i seguenti elementi:

verifica che un orientamento e consigli adeguati siano stati impartiti

documentazione della condizione di potenziale fertilità

data ed esito dei test di gravidanza

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-oncologo, ematologo e internista (RNRL).

21A06690

DETERMINA 5 novembre 2021.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, del medicinale per uso umano «Lenalidomide Krka D.D.», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 153/2021).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

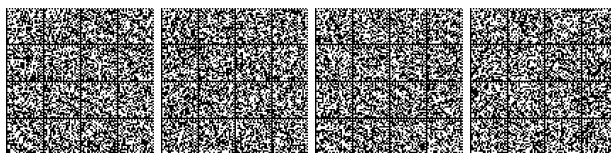
Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di revoca al dott. Paolo Foggi della delega di adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati per procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012 n. 158 e conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della predetta delega ai sensi dell'art. 16, comma 1, lett. *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 26 marzo 2021 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1 febbraio 2021 al 28 febbraio 2021 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 6, 7, 8, 9 e 12 aprile 2021;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio dell'11 ottobre 2021 (protocollo MGR/119007/P), con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale LENALIDOMIDE KRKA D.D. (lenalidomide);

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano generico di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

LENALIDOMIDE KRKA D.D.,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory,* il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/equivalente/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C (nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto legislativo n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 novembre 2021

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Generico / Equivalente di nuova registrazione: LENALIDOMIDE KRKA D.D.

Codice ATC - Principio attivo: L04AX04 - Lenalidomide.

Titolare: Krka D.D. Novo Mesto.

Codice procedura: EMEA/H/C/005729/0000.

GUUE: 26 marzo 2021.

Indicazioni terapeutiche

Mieloma multiplo

«Lenalidomide Krka d.d.» come monoterapia è indicato per la terapia di mantenimento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi sottoposti a trapianto autologo di cellule staminali.

«Lenalidomide Krka d.d.» in regime terapeutico di associazione con desametasone, o bortezomib e desametasone, o melfalan e prednisone (vedere paragrafo 4.2) è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo non precedentemente trattato che non sono eleggibili al trapianto.

«Lenalidomide Krka d.d.», in associazione con desametasone, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo sottoposti ad almeno una precedente terapia.

Sindromi mielodisplastiche

«Lenalidomide Krka d.d.» come monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con anemia trasfusione-dipendente dovuta a sindromi mielodisplastiche (MDS) a rischio basso o intermedio-1, associate ad anomalia citogenetica da delezione isolata del 5q, quando altre opzioni terapeutiche sono insufficienti o inadeguate.

Linfoma follicolare

«Lenalidomide Krka d.d.» in associazione con rituximab (anticorpo anti-CD20) è indicato per il trattamento dei pazienti adulti con linfoma follicolare (grado 1-3a) precedentemente trattato.

Modo di somministrazione

Il trattamento con «Lenalidomide Krka d.d.» deve essere supervisionato da un medico esperto nell'impiego di terapie oncologiche.

Per tutte le indicazioni descritte di seguito:

la dose è modificata in base ai risultati clinici e di laboratorio (vedere paragrafo 4.4);

aggiustamenti della dose, durante il trattamento e alla ripresa del trattamento, raccomandati per gestire la trombocitopenia e la neutropenia di grado 3 o 4, o altra tossicità di grado 3 o 4 ritenuta correlata a lenalidomide;

in caso di neutropenia, si deve valutare la possibilità di utilizzare fattori di crescita nella gestione del paziente;

il paziente può prendere una dose dimenticata se sono trascorse meno di dodici ore dall'ora prevista per la sua assunzione. Se invece sono trascorse più di dodici ore, il paziente non deve prendere la dose dimenticata, ma aspettare la solita ora del giorno seguente per prendere la dose successiva.

Uso orale.

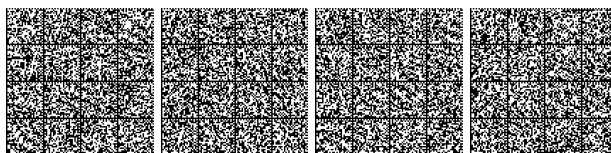
Le capsule di «Lenalidomide Krka d.d.» devono essere assunte per via orale nei giorni stabiliti, circa alla stessa ora. Le capsule non devono essere aperte, spezzate o masticate (vedere paragrafo 6.6). Le capsule devono essere deglutite intere, preferibilmente con acqua, con o senza assunzione di cibo.

Non si devono premere le capsule di lenalidomide dal lato della pellicola nel *blister* poiché ciò può causare danni alla capsula. La capsula deve essere rimossa dalla confezione staccando la pellicola da un *blister* separato.

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1521/001 – A.I.C.: 049377017/E in base 32: 1H2VRT - 2,5 mg – capsula rigida – uso orale – *blister* (Opa/Al/Pvc/Pet/Al) – 7 × 1 capsule (*blister* divisibile per dose unitaria);

EU/1/20/1521/002 – A.I.C.: 049377029/E in base 32: 1H2VS5 - 2,5 mg – capsula rigida – uso orale – *blister* (Opa/Al/Pvc/Pet/Al) – 21 × 1 capsule (*blister* divisibile per dose unitaria);

EU/1/20/1521/003 – A.I.C.: 049377031/E in base 32: 1H2VS7 - 5 mg – capsula rigida – uso orale – *blister* (Opa/Al/Pvc/Pet/Al) – 7 × 1 capsule (*blister* divisibile per dose unitaria);

EU/1/20/1521/004 – A.I.C.: 049377043/E in base 32: 1H2VSM - 5 mg – capsula rigida – uso orale – *blister* (Opa/Al/Pvc/Pet/Al) – 21 × 1 capsule (*blister* divisibile per dose unitaria);

EU/1/20/1521/005 – A.I.C.: 049377056/E in base 32: 1H2VT0 – 7,5 mg – capsula rigida – uso orale – *blister* (Opa/Al/Pvc/Pet/Al) – 7 × 1 capsule (*blister* divisibile per dose unitaria);

EU/1/20/1521/006 – A.I.C.: 049377068/E in base 32: 1H2VTD – 7,5 mg – capsula rigida – uso orale – *blister* (Opa/Al/Pvc/Pet/Al) – 21 × 1 capsule (*blister* divisibile per dose unitaria);

EU/1/20/1521/006 – A.I.C.: 049377068/E in base 32: 1H2VTD – 7,5 mg – capsula rigida – uso orale – *blister* (Opa/Al/Pvc/Pet/Al) – 21 × 1 capsule (*blister* divisibile per dose unitaria);

EU/1/20/1521/007 – A.I.C.: 049377070/E in base 32: 1H2VTG – 10 mg – capsula rigida – uso orale – *blister* (Opa/Al/Pvc/Pet/Al) – 7 × 1 capsule (*blister* divisibile per dose unitaria);

EU/1/20/1521/008 – A.I.C.: 049377082/E in base 32: 1H2VTU – 10 mg – capsula rigida – uso orale – *blister* (Opa/Al/Pvc/Pet/Al) – 21 × 1 capsule (*blister* divisibile per dose unitaria);

EU/1/20/1521/009 – A.I.C.: 049377094/E in base 32: 1H2VU6 – 15 mg – capsula rigida – uso orale – *blister* (Opa/Al/Pvc/Pet/Al) – 7 × 1 capsule (*blister* divisibile per dose unitaria);

EU/1/20/1521/010 – A.I.C.: 049377106/E in base 32: 1H2VUL – 15 mg – capsula rigida – uso orale – *blister* (Opa/Al/Pvc/Pet/Al) – 21 × 1 capsule (*blister* divisibile per dose unitaria);

EU/1/20/1521/011 – A.I.C.: 049377118/E in base 32: 1H2VUY – 20 mg – capsula rigida – uso orale – *blister* (Opa/Al/Pvc/Pet/Al) – 7 × 1 capsule (*blister* divisibile per dose unitaria);

EU/1/20/1521/012 – A.I.C.: 049377120/E in base 32: 1H2VV0 – 20 mg – capsula rigida – uso orale – *blister* (Opa/Al/Pvc/Pet/Al) – 21 × 1 capsule (*blister* divisibile per dose unitaria);

EU/1/20/1521/013 – A.I.C.: 049377132/E in base 32: 1H2VVD – 25 mg – capsula rigida – uso orale – *blister* (Opa/Al/Pvc/Pet/Al) – 7 × 1 capsule (*blister* divisibile per dose unitaria);

EU/1/20/1521/014 – A.I.C.: 049377144/E in base 32: 1H2VVS – 25 mg – capsula rigida – uso orale – *blister* (Opa/Al/Pvc/Pet/Al) – 21 × 1 capsule (*blister* divisibile per dose unitaria).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio.

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà concordare con le Autorità nazionali competenti i dettagli di un sistema controllato di distribuzione e deve attuare tale programma a livello nazionale in modo da assicurare che:

prima della prescrizione (in accordo con l'autorità nazionale competente, prima della dispensazione), tutti gli operatori sanitari che potenzialmente possono prescrivere (e dispensare) «Lenalidomide Krka d.d.» abbiano ricevuto il pacchetto di informazioni per l'operatore sanitario, contenente:

materiale educazionale per l'operatore sanitario;

opuscoli educazionali per i pazienti;

schede paziente;

riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo e etichettatura.

2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà implementare un Programma di prevenzione della gravidanza (PPG) in ciascuno Stato membro. I dettagli sul PPG devono essere concordati con le Autorità nazionali competenti in ciascuno Stato membro e messi in atto prima del lancio del medicinale sul mercato.

3. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare con l'Autorità nazionale competente in ciascuno Stato membro il testo finale dei contenuti del pacchetto di informazioni per l'operatore sanitario; deve inoltre assicurarsi che il materiale contenga gli elementi chiave descritti di seguito.

4. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve trovare un accordo sull'implementazione della «scheda paziente» in ciascuno Stato membro.

Elementi chiave che devono essere inclusi

Materiale educazionale per l'operatore sanitario.

Il materiale educazionale per l'operatore sanitario dovrà contenere i seguenti elementi:

breve descrizione di lenalidomide e della sua indicazione terapeutica approvata;

posologia;

durata massima della prescrizione:

quattro settimane per le donne potenzialmente fertili;

dodici settimane per gli uomini e per le donne non potenzialmente fertili;

la necessità di evitare l'esposizione del feto per via della teratogenicità di lenalidomide negli animali e dell'atteso effetto teratogeno di lenalidomide nella specie umana;

linee guida sulla manipolazione del *blister* o della capsula di «Lenalidomide Krka d.d.» per gli operatori sanitari e per coloro che prestano assistenza al paziente;

obblighi del professionista sanitario legati alla prescrizione di «Lenalidomide Krka d.d.»;

necessità di fornire informazioni esaurienti e orientamento ai pazienti;

certezza che i pazienti siano in grado di adempiere ai requisiti per un uso sicuro di «Lenalidomide Krka d.d.»;

necessità di fornire ai pazienti opuscoli educazionali adeguati e schede per il paziente.

Avvisi di sicurezza importanti per tutti i pazienti:

smaltimento dei medicinali non più necessari;

procedure locali, specifiche per nazione, per la prescrizione e dispensazione di «Lenalidomide Krka d.d.»; se necessario;

descrizione del rischio di *tumour flare reaction;*

descrizione del rischio di progressione a leucemia mieloide acuta (LMA) nei pazienti con sindromi mielodisplastiche (MDS), comprendente i tassi di incidenza risultanti dagli studi clinici;

descrizione del rischio di SPM.

Descrizione del PPG e divisione dei pazienti in categorie in base al sesso e alla condizione di potenziale fertilità:

algoritmo per l'implementazione del Programma di prevenzione della gravidanza (PPG);

definizione di donne potenzialmente fertili e iniziative da intraprendere da parte del medico in caso di dubbio.

Avvisi di sicurezza per donne potenzialmente fertili:

la necessità di evitare l'esposizione del feto;

descrizione del Programma di prevenzione della gravidanza (PPG);

necessità di contraccezione adeguata (anche in caso di amenorrea) e definizione di contraccezione adeguata;

il regime dei *test* di gravidanza:

consigli sui *test* adatti;

prima di iniziare il trattamento;

durante il trattamento, in base al metodo di contraccezione adottato;

al termine del trattamento;

necessità di interrompere il trattamento con «Lenalidomide Krka d.d.» immediatamente, in caso di sospetta gravidanza;

necessità di informare immediatamente il medico responsabile del trattamento in caso di sospetta gravidanza.

Avvisi di sicurezza per pazienti di sesso maschile:

la necessità di evitare l'esposizione del feto;

la necessità di usare profilattici se la partner sessuale è in gravidanza o è una donna potenzialmente fertile che non utilizza metodi contraccettivi efficaci (anche nel caso in cui l'uomo abbia effettuato un intervento di vasectomia):

durante il trattamento con «Lenalidomide Krka d.d.»;

per almeno sette giorni dopo l'ultima dose;

necessità di informare immediatamente il medico nel caso in cui la propria partner inizi una gravidanza mentre il paziente è in terapia con «Lenalidomide Krka d.d.» o poco dopo l'interruzione della terapia.

Obblighi in caso di gravidanza:

istruzioni di interrompere il trattamento con «Lenalidomide Krka d.d.» immediatamente, in caso di sospetta gravidanza nelle pazienti di sesso femminile;

necessità di rivolgersi ad un medico con specializzazione o con esperienza nel campo della teratologia per valutazione e consiglio;

informazioni sui contatti locali per la segnalazione di ogni sospetta gravidanza;

modulo per la segnalazione di una gravidanza.

Check list per i medici, per avere la certezza che il paziente, in base al proprio sesso e alla propria condizione di potenziale fertilità all'inizio del trattamento, riceva l'orientamento adeguato riguardo al trattamento, i metodi contraccettivi e la prevenzione della gravidanza.

Moduli per la segnalazione di eventi avversi.

Opuscoli educazionali per i pazienti

Gli opuscoli educazionali per i pazienti devono contenere:

opuscoli per le pazienti di sesso femminile potenzialmente fertili;

opuscoli per le pazienti di sesso femminile che non sono potenzialmente fertili;

opuscoli per i pazienti di sesso maschile.

Tutti gli opuscoli devono contenere i seguenti avvertimenti:

Lenalidomide è teratogena negli animali ed è atteso che lo sia nella specie umana;

descrizione della scheda-paziente e della sua necessità;

smaltimento dei medicinali non più necessari;

linee guida sulla manipolazione di lenalidomide per i pazienti, per coloro che prestano assistenza al paziente e per i familiari;

disposizioni nazionali o altre disposizioni specifiche applicabili per la prescrizione e la dispensazione di «Lenalidomide Krka d.d.»;

il paziente non deve dare mai «Lenalidomide Krka d.d.» ad altre persone;

il paziente non deve donare il sangue durante la terapia (incluso durante le sospensioni della dose) e per almeno sette giorni dopo l'interruzione del trattamento con «Lenalidomide Krka d.d.»;

il paziente deve riferire al medico qualunque evento avverso.

Negli opuscoli appropriati devono essere fornite anche le seguenti informazioni:

opuscoli per le pazienti di sesso femminile potenzialmente fertili:

la necessità di evitare un'esposizione del feto;

descrizione del PPG;

necessità di contraccezione adeguata e definizione di contraccezione adeguata;

il regime dei *test* di gravidanza:

prima di iniziare il trattamento;

durante il trattamento, almeno ogni quattro settimane (ad eccezione dei casi di confermata sterilizzazione tramite legatura delle tube);

al termine del trattamento;

la necessità di interrompere il trattamento con «Lenalidomide Krka d.d.» immediatamente in caso di sospetta gravidanza;

la necessità di contattare immediatamente il medico in caso di sospetta gravidanza.

Opuscoli per i pazienti di sesso maschile:

la necessità di evitare l'esposizione del feto;

la necessità di usare profilattici se la partner sessuale è in gravidanza o è una donna potenzialmente fertile che non utilizza metodi contraccettivi efficaci (anche nel caso in cui l'uomo abbia effettuato un intervento di vasectomia):

durante il trattamento con «Lenalidomide Krka d.d.»;

per sette giorni dopo l'ultima dose;

avvertenza che il paziente deve informare immediatamente il medico responsabile del trattamento nel caso in cui la propria partner inizi una gravidanza;

avvertenza che il paziente non deve donare liquido seminale o sperma durante la terapia (anche durante le sospensioni della dose) e per almeno sette giorni dopo l'interruzione del trattamento con «Lenalidomide Krka d.d.».

Scheda paziente

La scheda paziente dovrà contenere i seguenti elementi:

verifica che un orientamento e consigli adeguati siano stati impartiti;

documentazione della condizione di potenziale fertilità;

data ed esito dei *test* di gravidanza.

Allegato in riferimento all'Art. 127.

Condizioni o restrizioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale che devono essere implementate dagli Stati membri.

Gli Stati membri devono assicurare che tutte le condizioni o restrizioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale descritte di seguito siano implementate:

1. Lo Stato membro dovrà concordare in commercio i dettagli di un sistema controllato di distribuzione con il titolare dell'autorizzazione all'immissione secondo le normative nazionali e il sistema sanitario e deve attuare tale programma a livello nazionale in modo da assicurare che:

prima della prescrizione (e dove appropriato, e in accordo con il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, prima della dispensazione), tutti gli operatori sanitari che potenzialmente possono prescrivere (e dispensare) «Lenalidomide Krka d.d.» abbiano ricevuto il pacchetto di informazioni per l'operatore sanitario, contenente:

materiale educazionale per l'operatore sanitario;

opuscoli educazionali per i pazienti;

schede paziente;

riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo e etichettatura.

2. Lo Stato membro dovrà garantire che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio implementi un programma di prevenzione (PPG) sul proprio territorio. I dettagli sul PPP, compresa la definizione di misure nazionali per valutare l'efficacia e la conformità con il PPG devono essere concordati con le Autorità nazionali competenti in ciascuno Stato Membro e messi in atto prima dell'immissione in commercio del medicinale.

3. Lo Stato membro deve concordare con il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio il testo finale dei contenuti del pacchetto di informazioni per l'operatore sanitario; deve inoltre assicurarsi che il materiale contenga gli elementi chiave descritti di seguito.

4. Lo Stato membro deve trovare un accordo sull'implementazione della «scheda paziente» in ciascuno Stato membro.

Elementi chiave che devono essere inclusi

Materiale educazionale per l'operatore sanitario.

Il materiale educazionale per l'operatore sanitario dovrà contenere i seguenti elementi:

breve descrizione di lenalidomide e della sua indicazione terapeutica approvata;

posologia;

durata massima del trattamento prescritto:

quattro settimane di trattamento per le donne potenzialmente fertili;

dodici settimane di trattamento per gli uomini e per le donne non potenzialmente fertili;

la necessità di evitare l'esposizione del feto per via della teratogenicità di lenalidomide negli animali e dell'atteso effetto teratogeno di lenalidomide nella specie umana compreso un riassunto dei risultati dello studio CC-5013-TOX-004;

linee guida sulla manipolazione del *blister* o della capsula di «Lenalidomide Krka d.d.» per gli operatori sanitari e per coloro che prestano assistenza al paziente;

obblighi del professionista sanitario legati alla prescrizione di «Lenalidomide Krka d.d.»;

necessità di fornire informazioni esaurienti e orientamento ai pazienti;

certezza che i pazienti siano in grado di adempiere ai requisiti per un uso sicuro di «Lenalidomide Krka d.d.»;

necessità di fornire ai pazienti opuscoli educazionali adeguati e schede per il paziente;

Avvisi di sicurezza importanti per tutti i pazienti:

smaltimento dei medicinali non più necessari;

procedure locali, specifiche per nazione, per la prescrizione e dispensazione di «Lenalidomide Krka d.d.»;

descrizione del rischio di tumour flare reaction;

descrizione del rischio di SPM;

descrizione del PPG e divisione dei pazienti in categorie in base al sesso e alla condizione di potenziale fertilità:

algoritmo per l'implementazione del Programma di prevenzione della gravidanza (PPG);

definizione di donne potenzialmente fertili e iniziative da intraprendere da parte del medico in caso di dubbio;

Avvisi di sicurezza per donne potenzialmente fertili:

la necessità di evitare l'esposizione del feto;

descrizione del Programma di prevenzione della gravidanza (PPG);

necessità di contraccezione adeguata (anche in caso di amenorrea) e definizione di contraccezione adeguata;

il regime dei *test* di gravidanza:

consigli sui *test* adatti;

prima di iniziare il trattamento

durante il trattamento, in base al metodo di contraccezione adottato;

al termine del trattamento;

necessità di interrompere il trattamento con «Lenalidomide Krka d.d.» immediatamente, in caso di sospetta gravidanza;

necessità di informare immediatamente il medico responsabile del trattamento in caso di sospetta gravidanza;

Avvisi di sicurezza per pazienti di sesso maschile:

la necessità di evitare l'esposizione del feto;

la necessità di usare profilattici se la partner sessuale è in gravidanza o è una donna potenzialmente fertile che non utilizza metodi contraccettivi efficaci (anche nel caso in cui l'uomo abbia effettuato un intervento di vasectomia):

durante il trattamento con «Lenalidomide Krka d.d.»;

per almeno sette giorni dopo l'ultima dose;

necessità di informare immediatamente il medico nel caso in cui la propria partner inizi una gravidanza mentre il paziente è in terapia con «Lenalidomide Krka d.d.» o poco dopo l'interruzione della terapia;

Obblighi in caso di gravidanza:

istruzioni di interrompere il trattamento con «Lenalidomide Krka d.d.» immediatamente, in caso di sospetta gravidanza nelle pazienti di sesso femminile;

necessità di rivolgersi ad un medico con specializzazione o con esperienza nel campo della teratologia per valutazione e consiglio;

informazioni sui contatti locali per la segnalazione di ogni sospetta gravidanza;

modulo per la segnalazione di una gravidanza;

check list per i medici, per avere la certezza che il paziente, in base al proprio sesso e alla propria condizione di potenziale fertilità all'inizio del trattamento, riceva l'orientamento adeguato riguardo al trattamento, i metodi contraccettivi e la prevenzione della gravidanza;

moduli per la segnalazione di eventi avversi.

Opuscoli educazionali per i pazienti

Gli opuscoli educazionali per i pazienti devono essere di tre tipi:

opuscoli per le pazienti di sesso femminile potenzialmente fertili;

opuscoli per le pazienti di sesso femminile che non sono potenzialmente fertili;

opuscoli per i pazienti di sesso maschile.

Tutti gli opuscoli devono contenere i seguenti avvertimenti:

Lenalidomide è teratogena negli animali ed è atteso che lo sia nella specie umana;

descrizione della scheda-paziente e della sua necessità;

smaltimento dei medicinali non più necessari;

linee guida sulla manipolazione di lenalidomide per i pazienti, per coloro che prestano assistenza al paziente e per i familiari;

disposizioni nazionali o altre disposizioni specifiche applicabili per la prescrizione e la dispensazione di «Lenalidomide Krka d.d.»;

il paziente non deve dare mai «Lenalidomide Krka d.d.» ad altre persone;

il paziente non deve donare il sangue durante la terapia (incluso durante le sospensioni della dose) e per almeno sette giorni dopo l'interruzione del trattamento con «Lenalidomide Krka d.d.»;

il paziente deve riferire al medico qualunque evento avverso.

Negli opuscoli appropriati devono essere fornite anche le seguenti informazioni:

opuscoli per le pazienti di sesso femminile potenzialmente fertili:

la necessità di evitare un'esposizione del feto;

descrizione del PPG;

necessità di contraccezione adeguata e definizione di contraccezione adeguata;

il regime dei *test* di gravidanza:

prima di iniziare il trattamento;

durante il trattamento, almeno ogni quattro settimane (ad eccezione dei casi di confermata sterilizzazione tramite legatura delle tube);

al termine del trattamento;

la necessità di interrompere il trattamento con «Lenalidomide Krka d.d.» immediatamente in caso di sospetta gravidanza;

la necessità di contattare immediatamente il medico in caso di sospetta gravidanza.

Opuscoli per i pazienti di sesso maschile:

la necessità di evitare l'esposizione del feto;

la necessità di usare profilattici se la partner sessuale è in gravidanza o è una donna potenzialmente fertile che non utilizza metodi contraccettivi efficaci (anche nel caso in cui l'uomo abbia effettuato un intervento di vasectomia):

durante il trattamento con «Lenalidomide Krka d.d.»;

per sette giorni dopo l'ultima dose;

avvertenza che il paziente deve informare immediatamente il medico responsabile del trattamento nel caso in cui la propria partner inizi una gravidanza;

avvertenza che il paziente non deve donare liquido seminale o sperma durante la terapia (anche durante le sospensioni della dose) e per almeno sette giorni dopo l'interruzione del trattamento con «Lenalidomide Krka d.d.».

Scheda paziente

La scheda paziente dovrà contenere i seguenti elementi:

verifica che un orientamento e consigli adeguati siano stati impartiti;

documentazione della condizione di potenziale fertilità;

data ed esito dei *test* di gravidanza.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-oncologo, ematologo e internista (RNRL).

21A06691

DETERMINA 5 novembre 2021.

Classificazione della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Lenalidomide Krka D.D. Novo Mesto», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 154/2021).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di revoca al dott. Paolo Foggi della delega di adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati per procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 e conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della predetta delega ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 26 marzo 2021 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° febbraio 2021 al 28 febbraio 2021 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 6, 7, 8, 9 e 12 aprile 2021;

Vista l'approvazione della variazione EMEA/H/C/005734/IAIN/0002 del 4 agosto 2021 con la quale il medicinale centralizzato «Lenalidomide Krka» ha cambiato denominazione in «Lenalidomide Krka D.D. Novo Mesto»;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio dell'11 ottobre 2021 (protocollo MGR/119007/P), con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Lenalidomide Krka D.D. Novo Mesto» (lenalidomide);

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano generico di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

LENALIDOMIDE KRKA D.D. NOVO MESTO,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/equivalente/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 novembre 2021

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Generico di nuova registrazione

LENALIDOMIDE KRKA D.D. NOVO MESTO.

Codice ATC - principio attivo: L04AX04 - lenalidomide.

Titolare: Krka D.D. Novo Mesto.

Cod. procedura: EMEA/H/C/005734/0000.

GUUE: 26 marzo 2021.

Indicazioni terapeutiche

Mieloma multiplo

«Lenalidomide Krka D.D. Novo Mesto» come monoterapia è indicato per la terapia di mantenimento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi sottoposti a trapianto autologo di cellule staminali.

«Lenalidomide Krka D.D. Novo Mesto» D.D. in regime terapeutico di associazione con desametasone, o bortezomib e desametasone, o melfalan e prednisone (vedere paragrafo 4.2) è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo non precedentemente trattato che non sono eleggibili al trapianto.

«Lenalidomide Krka D.D. Novo Mesto», in associazione con desametasone, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo sottoposti ad almeno una precedente terapia.

Linfoma follicolare

«Lenalidomide Krka D.D. Novo Mesto» in associazione con rituximab (anticorpo anti-CD20) è indicato per il trattamento dei pazienti adulti con linfoma follicolare (grado 1-3a) precedentemente trattato.

Modo di somministrazione

Il trattamento con «Lenalidomide Krka D.D. Novo Mesto» deve essere supervisionato da un medico esperto nell'impiego di terapie oncologiche.

Per tutte le indicazioni descritte di seguito:

la dose è modificata in base ai risultati clinici e di laboratorio (vedere paragrafo 4.4);

aggiustamenti della dose, durante il trattamento e alla ripresa del trattamento, raccomandati per gestire la trombocitopenia e la neutropenia di grado 3 o 4, o altra tossicità di grado 3 o 4 ritenuta correlata a lenalidomide;

in caso di neutropenia, si deve valutare la possibilità di utilizzare fattori di crescita nella gestione del paziente;

il paziente può prendere una dose dimenticata se sono trascorse meno di dodici ore dall'ora prevista per la sua assunzione. Se invece sono trascorse più di dodici ore, il paziente non deve prendere la dose dimenticata, ma aspettare la solita ora del giorno seguente per prendere la dose successiva.

Uso orale.

Le capsule di «Lenalidomide Krka D.D. Novo Mesto» devono essere assunte per via orale nei giorni stabiliti, circa alla stessa ora. Le capsule non devono essere aperte, spezzate o masticate (vedere paragrafo 6.6). Le capsule devono essere deglutite intere, preferibilmente con acqua, con o senza assunzione di cibo. Non si devono premere le capsule di lenalidomide dal lato della pellicola nel blister poiché ciò può causare danni alla capsula. La capsula deve essere rimossa dalla confezione staccando la pellicola da un blister separato.

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1520/001 - A.I.C.: 049378019 /E in base 32: 1H2WR3 - 2,5 mg - capsula rigida - uso orale - blister (OPA/AL/PVC/PET/AL) - 7 x 1 capsule (blister divisibile per dose unitaria);

EU/1/20/1520/002 - A.I.C.: 049378021 /E in base 32: 1H2WR5 - 2,5 mg - capsula rigida - uso orale - blister (OPA/AL/PVC/PET/AL) - 21 x 1 capsule (blister divisibile per dose unitaria);

EU/1/20/1520/003 - A.I.C.: 049378033 /E in base 32: 1H2WRK - 5 mg - capsula rigida - uso orale - blister (OPA/AL/PVC/PET/AL) - 7 x 1 capsule (blister divisibile per dose unitaria);

EU/1/20/1520/004 - A.I.C.: 049378045 /E in base 32: 1H2WRX - 5 mg - capsula rigida - uso orale - blister (OPA/AL/PVC/PET/AL) - 21 x 1 capsule (blister divisibile per dose unitaria);

EU/1/20/1520/005 - A.I.C.: 049378058 /E in base 32: 1H2WSB - 7,5 mg - capsula rigida - uso orale - blister (OPA/AL/PVC/PET/AL) - 7 x 1 capsule (blister divisibile per dose unitaria);

EU/1/20/1520/006 - A.I.C.: 049378060 /E in base 32: 1H2WSD - 7,5 mg - capsula rigida - uso orale - blister (OPA/AL/PVC/PET/AL) - 21 x 1 capsule (blister divisibile per dose unitaria);

EU/1/20/1520/007 - A.I.C.: 049378072 /E in base 32: 1H2WSS - 10 mg - capsula rigida - uso orale - blister (OPA/AL/PVC/PET/AL) - 7 x 1 capsule (blister divisibile per dose unitaria);

EU/1/20/1520/008 - A.I.C.: 049378084 /E in base 32: 1H2WT4 - 10 mg - capsula rigida - uso orale - blister (OPA/AL/PVC/PET/AL) - 21 x 1 capsule (blister divisibile per dose unitaria);

EU/1/20/1520/009 - A.I.C.: 049378096 /E in base 32: 1H2WTJ - 15 mg - capsula rigida - uso orale - blister (OPA/AL/PVC/PET/AL) - 7 x 1 capsule (blister divisibile per dose unitaria);

EU/1/20/1520/010 - A.I.C.: 049378108 /E in base 32: 1H2WTW - 15 mg - capsula rigida - uso orale - blister (OPA/AL/PVC/PET/AL) - 21 x 1 capsule (blister divisibile per dose unitaria);

EU/1/20/1520/011 - A.I.C.: 049378110 /E in base 32: 1H2WTY - 20 mg - capsula rigida - uso orale - blister (OPA/AL/PVC/PET/AL) - 7 x 1 capsule (blister divisibile per dose unitaria);

EU/1/20/1520/012 - A.I.C.: 049378122 /E in base 32: 1H2WUB - 20 mg - capsula rigida - uso orale - blister (OPA/AL/PVC/PET/AL) - 21 x 1 capsule (blister divisibile per dose unitaria);

EU/1/20/1520/013 - A.I.C.: 049378134 /E in base 32: 1H2WUQ - 25 mg - capsula rigida - uso orale - blister (OPA/AL/PVC/PET/AL) - 7 x 1 capsule (blister divisibile per dose unitaria);

EU/1/20/1520/014 - A.I.C.: 049378146 /E in base 32: 1H2WV2 - 25 mg - capsula rigida - uso orale - blister (OPA/AL/PVC/PET/AL) - 21 x 1 capsule (blister divisibile per dose unitaria).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà concordare con le Autorità nazionali competenti i dettagli di un sistema controllato di distribuzione e deve attuare tale programma a livello nazionale in modo da assicurare che:

prima della prescrizione (in accordo con l'autorità nazionale competente, prima della dispensazione), tutti gli operatori sanitari che potenzialmente possono prescrivere (e dispensare) «Lenalidomide Krka D.D. Novo Mesto» abbiano ricevuto il pacchetto di informazioni per l'operatore sanitario, contenente:

materiale educazionale per l'operatore sanitario;

opuscoli educazionali per i pazienti;

schede paziente;

riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo e etichettatura.

2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà implementare un Programma di prevenzione della gravidanza (PPG) in ciascuno Stato membro. I dettagli sul PPG devono essere concordati con le Autorità nazionali competenti in ciascuno Stato membro e messi in atto prima del lancio del medicinale sul mercato.

3. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare con l'Autorità nazionale competente in ciascuno Stato membro il testo finale dei contenuti del pacchetto di informazioni per l'operatore sanitario; deve inoltre assicurarsi che il materiale contenga gli elementi chiave descritti di seguito.

4. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve trovare un accordo sull'implementazione della «scheda paziente» in ciascuno Stato membro.

Elementi chiave che devono essere inclusi

Materiale educazionale per l'operatore sanitario

Il materiale educazionale per l'operatore sanitario dovrà contenere i seguenti elementi:

breve descrizione di lenalidomide e della sua indicazione terapeutica approvata;

posologia;

durata massima della prescrizione:

quattro settimane per le donne potenzialmente fertili;

dodici settimane per gli uomini e per le donne non potenzialmente fertili;

la necessità di evitare l'esposizione del feto per via della teratogenicità di lenalidomide negli animali e dell'atteso effetto teratogeno di lenalidomide nella specie umana;

linee guida sulla manipolazione del blister o della capsula di «Lenalidomide Krka D.D. Novo Mesto» per gli operatori sanitari e per coloro che prestano assistenza al paziente;

obblighi del professionista sanitario legati alla prescrizione di «Lenalidomide Krka D.D. Novo Mesto»:

necessità di fornire informazioni esaurienti e orientamento ai pazienti;

certezza che i pazienti siano in grado di adempiere ai requisiti per un uso sicuro di «Lenalidomide Krka D.D. Novo Mesto»;

necessità di fornire ai pazienti opuscoli educazionali adeguati e schede per il paziente;

avvisi di sicurezza importanti per tutti i pazienti:

smaltimento dei medicinali non più necessari;

procedure locali, specifiche per nazione, per la prescrizione e dispensazione di «Lenalidomide Krka D.D. Novo Mesto» se necessario;

descrizione del rischio di *tumour flare reaction*;

descrizione del rischio di SPM;

descrizione del PPG e divisione dei pazienti in categorie in base al sesso e alla condizione di potenziale fertilità:

algoritmo per l'implementazione del Programma di prevenzione della gravidanza (PPG);

definizione di donne potenzialmente fertili e iniziative da intraprendere da parte del medico in caso di dubbio;

avvisi di sicurezza per donne potenzialmente fertili:

la necessità di evitare l'esposizione del feto;

descrizione del Programma di prevenzione della gravidanza (PPG);

necessità di contraccezione adeguata (anche in caso di amenorrea) e definizione di contraccezione adeguata;

il regime dei *test* di gravidanza:

consigli sui *test* adatti;

prima di iniziare il trattamento;

durante il trattamento, in base al metodo di contraccezione adottato;

al termine del trattamento;

necessità di interrompere il trattamento con «Lenalidomide Krka D.D. Novo Mesto» immediatamente, in caso di sospetta gravidanza;

necessità di informare immediatamente il medico responsabile del trattamento in caso di sospetta gravidanza;

avvisi di sicurezza per pazienti di sesso maschile:

la necessità di evitare l'esposizione del feto;

la necessità di usare profilattici se la *partner* sessuale è in gravidanza o è una donna potenzialmente fertile che non utilizza metodi contraccettivi efficaci (anche nel caso in cui l'uomo abbia effettuato un intervento di vasectomia);

durante il trattamento con «Lenalidomide Krka D.D. Novo Mesto»;

per almeno sette giorni dopo l'ultima dose;

necessità di informare immediatamente il medico nel caso in cui la propria *partner* inizi una gravidanza mentre il paziente è in terapia con «Lenalidomide Krka D.D. Novo Mesto» o poco dopo l'interruzione della terapia;

obblighi in caso di gravidanza:

istruzioni di interrompere il trattamento con «Lenalidomide Krka D.D. Novo Mesto» immediatamente, in caso di sospetta gravidanza nelle pazienti di sesso femminile;

necessità di rivolgersi ad un medico con specializzazione o con esperienza nel campo della teratologia per valutazione e consiglio;

informazioni sui contatti locali per la segnalazione di ogni sospetta gravidanza;

modulo per la segnalazione di una gravidanza;

check list per i medici, per avere la certezza che il paziente, in base al proprio sesso e alla propria condizione di potenziale fertilità all'inizio del trattamento, riceva l'orientamento adeguato riguardo al trattamento, i metodi contraccettivi e la prevenzione della gravidanza;

moduli per la segnalazione di eventi avversi.

Opuscoli educazionali per i pazienti

Gli opuscoli educazionali per i pazienti devono contenere:

opuscoli per le pazienti di sesso femminile potenzialmente fertili;

opuscoli per le pazienti di sesso femminile che non sono potenzialmente fertili;

opuscoli per i pazienti di sesso maschile.

Tutti gli opuscoli devono contenere i seguenti avvertimenti:

lenalidomide è teratogena negli animali ed è atteso che lo sia nella specie umana;

descrizione della scheda-paziente e della sua necessità;

smaltimento dei medicinali non più necessari;

linee guida sulla manipolazione di lenalidomide per i pazienti, per coloro che prestano assistenza al paziente e per i familiari;

disposizioni nazionali o altre disposizioni specifiche applicabili per la prescrizione e la dispensazione di Lenalidomide Krka;

il paziente non deve dare mai «Lenalidomide Krka D.D. Novo Mesto» ad altre persone;

il paziente non deve donare il sangue durante la terapia (incluso durante le sospensioni della dose) e per almeno sette giorni dopo l'interruzione del trattamento con «Lenalidomide Krka D.D. Novo Mesto»;

il paziente deve riferire al medico qualunque evento avverso.

Negli opuscoli appropriati devono essere fornite anche le seguenti informazioni:

opuscoli per le pazienti di sesso femminile potenzialmente fertili:

la necessità di evitare un'esposizione del feto;

descrizione del PPG;

necessità di contraccezione adeguata e definizione di contraccezione adeguata;

il regime dei *test* di gravidanza:

prima di iniziare il trattamento;

durante il trattamento, almeno ogni quattro settimane (ad eccezione dei casi di confermata sterilizzazione tramite legatura delle tube);

al termine del trattamento:

la necessità di interrompere il trattamento con «Lenalidomide Krka D.D. Novo Mesto» immediatamente in caso di sospetta gravidanza;

la necessità di contattare immediatamente il medico in caso di sospetta gravidanza;

opuscoli per i pazienti di sesso maschile:

la necessità di evitare l'esposizione del feto;

la necessità di usare profilattici se la *partner* sessuale è in gravidanza o è una donna potenzialmente fertile che non utilizza metodi contraccettivi efficaci (anche nel caso in cui l'uomo abbia effettuato un intervento di vasectomia):

durante il trattamento con «Lenalidomide Krka D.D. Novo Mesto»;

per sette giorni dopo l'ultima dose;

avvertenza che il paziente deve informare immediatamente il medico responsabile del trattamento nel caso in cui la propria *partner* inizi una gravidanza;

avvertenza che il paziente non deve donare liquido seminale o sperma durante la terapia (anche durante le sospensioni della dose) e per almeno sette giorni dopo l'interruzione del trattamento con «Lenalidomide Krka D.D. Novo Mesto».

Scheda paziente

La scheda paziente dovrà contenere i seguenti elementi:

verifica che un orientamento e consigli adeguati siano stati impartiti;

documentazione della condizione di potenziale fertilità;

data ed esito dei *test* di gravidanza.

Allegato in riferimento all'Art. 127

Condizioni o restrizioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale che devono essere implementate dagli Stati membri.

Gli Stati membri devono assicurare che tutte le condizioni o restrizioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale descritte di seguito siano implementate:

1. lo Stato membro dovrà concordare in commercio i dettagli di un sistema controllato di distribuzione con il titolare dell'autorizzazione all'immissione secondo le normative nazionali e il sistema sanitario e deve attuare tale programma a livello nazionale in modo da assicurare che:

prima della prescrizione (e dove appropriato, e in accordo con il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, prima della dispensazione), tutti gli operatori sanitari che potenzialmente possono prescrivere (e dispensare) «Lenalidomide Krka D.D. Novo Mesto» abbiano ricevuto il pacchetto di informazioni per l'operatore sanitario, contenente:

materiale educazionale per l'operatore sanitario;

opuscoli educazionali per i pazienti;

schede paziente;

riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo e etichettatura;

2. lo Stato membro dovrà garantire che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio implementi un Programma di prevenzione (PPG) sul proprio territorio. I dettagli sul PPP, compresa la definizione di misure nazionali per valutare l'efficacia e la conformità con il PPG devono essere concordati con le Autorità nazionali competenti in ciascuno Stato membro e messi in atto prima dell'immissione in commercio del medicinale;

3. lo Stato membro deve concordare con il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio il testo finale dei contenuti del pacchetto di informazioni per l'operatore sanitario; deve inoltre assicurarsi che il materiale contenga gli elementi chiave descritti di seguito;

4. lo Stato membro deve trovare un accordo sull'implementazione della «scheda paziente» in ciascuno Stato membro.

Elementi chiave che devono essere inclusi

Materiale educazionale per l'operatore sanitario

Il materiale educazionale per l'operatore sanitario dovrà contenere i seguenti elementi:

breve descrizione di lenalidomide e della sua indicazione terapeutica approvata;

posologia;

durata massima del trattamento prescritto:

quattro settimane di trattamento per le donne potenzialmente fertili;

dodici settimane di trattamento per gli uomini e per le donne non potenzialmente fertili;

la necessità di evitare l'esposizione del feto per via della teratogenicità di lenalidomide negli animali e dell'atteso effetto teratogeno di lenalidomide nella specie umana compreso un riassunto dei risultati dello studio CC-5013-TOX-004;

linee guida sulla manipolazione del blister o della capsula di «Lenalidomide Krka D.D. Novo Mesto» per gli operatori sanitari e per coloro che prestano assistenza al paziente;

obblighi del professionista sanitario legati alla prescrizione di «Lenalidomide Krka D.D. Novo Mesto»:

necessità di fornire informazioni esaurienti e orientamento ai pazienti;

certezza che i pazienti siano in grado di adempiere ai requisiti per un uso sicuro di «Lenalidomide Krka D.D. Novo Mesto»;

necessità di fornire ai pazienti opuscoli educazionali adeguati e schede per il paziente;

avvisi di sicurezza importanti per tutti i pazienti:

smaltimento dei medicinali non più necessari;

procedure locali, specifiche per nazione, per la prescrizione e dispensazione di «Lenalidomide Krka D.D. Novo Mesto»;

descrizione del rischio di *tumour flare reaction*;

descrizione del rischio di SPM;

descrizione del PPG e divisione dei pazienti in categorie in base al sesso e alla condizione di potenziale fertilità:

algoritmo per l'implementazione del Programma di prevenzione della gravidanza (PPG);

definizione di donne potenzialmente fertili e iniziative da intraprendere da parte del medico in caso di dubbio;

avvisi di sicurezza per donne potenzialmente fertili:

la necessità di evitare l'esposizione del feto;

descrizione del Programma di prevenzione della gravidanza (PPG);

necessità di contraccezione adeguata (anche in caso di amenorrea) e definizione di contraccezione adeguata;

il regime dei *test* di gravidanza:

consigli sui *test* adatti;

prima di iniziare il trattamento;

durante il trattamento, in base al metodo di contraccezione adottato;

al termine del trattamento;

necessità di interrompere il trattamento con «Lenalidomide Krka D.D. Novo Mesto» immediatamente, in caso di sospetta gravidanza;

necessità di informare immediatamente il medico responsabile del trattamento in caso di sospetta gravidanza;

avvisi di sicurezza per pazienti di sesso maschile:

la necessità di evitare l'esposizione del feto;

la necessità di usare profilattici se la *partner* sessuale è in gravidanza o è una donna potenzialmente fertile che non utilizza metodi contraccettivi efficaci (anche nel caso in cui l'uomo abbia effettuato un intervento di vasectomia):

durante il trattamento con «Lenalidomide Krka D.D. Novo Mesto»;

per almeno sette giorni dopo l'ultima dose;

necessità di informare immediatamente il medico nel caso in cui la propria *partner* inizi una gravidanza mentre il paziente è in terapia con «Lenalidomide Krka D.D. Novo Mesto»o poco dopo l'interruzione della terapia;

obblighi in caso di gravidanza:

istruzioni di interrompere il trattamento con «Lenalidomide Krka D.D. Novo Mesto» immediatamente, in caso di sospetta gravidanza nelle pazienti di sesso femminile;

necessità di rivolgersi ad un medico con specializzazione o con esperienza nel campo della teratologia per valutazione e consiglio;

informazioni sui contatti locali per la segnalazione di ogni sospetta gravidanza;

modulo per la segnalazione di una gravidanza;

check list per i medici, per avere la certezza che il paziente, in base al proprio sesso e alla propria condizione di potenziale fertilità all'inizio del trattamento, riceva l'orientamento adeguato riguardo al trattamento, i metodi contraccettivi e la prevenzione della gravidanza;

moduli per la segnalazione di eventi avversi.

Opuscoli educazionali per i pazienti

Gli opuscoli educazionali per i pazienti devono essere di 3 tipi:

opuscoli per le pazienti di sesso femminile potenzialmente fertili;

opuscoli per le pazienti di sesso femminile che non sono potenzialmente fertili;

opuscoli per i pazienti di sesso maschile.

Tutti gli opuscoli devono contenere i seguenti avvertimenti:

lenalidomide è teratogena negli animali ed è atteso che lo sia nella specie umana;

descrizione della scheda-paziente e della sua necessità;

smaltimento dei medicinali non più necessari;

linee guida sulla manipolazione di lenalidomide per i pazienti, per coloro che prestano assistenza al paziente e per i familiari;

disposizioni nazionali o altre disposizioni specifiche applicabili per la prescrizione e la dispensazione di «Lenalidomide Krka D.D. Novo Mesto»;

il paziente non deve dare mai «Lenalidomide Krka D.D. Novo Mesto» ad altre persone;

il paziente non deve donare il sangue durante la terapia (incluso durante le sospensioni della dose) e per almeno sette giorni dopo l'interruzione del trattamento con «Lenalidomide Krka D.D. Novo Mesto»;

il paziente deve riferire al medico qualunque evento avverso.

Negli opuscoli appropriati devono essere fornite anche le seguenti informazioni:

opuscoli per le pazienti di sesso femminile potenzialmente fertili:

la necessità di evitare un'esposizione del feto;

descrizione del PPG;

necessità di contraccezione adeguata e definizione di contraccezione adeguata;

il regime dei *test* di gravidanza:

prima di iniziare il trattamento;

durante il trattamento, almeno ogni quattro settimane (ad eccezione dei casi di confermata sterilizzazione tramite legatura delle tube);

al termine del trattamento;

la necessità di interrompere il trattamento con «Lenalidomide Krka D.D. Novo Mesto» immediatamente in caso di sospetta gravidanza;

la necessità di contattare immediatamente il medico in caso di sospetta gravidanza;

opuscoli per i pazienti di sesso maschile:

la necessità di evitare l'esposizione del feto;

la necessità di usare profilattici se la *partner* sessuale è in gravidanza o è una donna potenzialmente fertile che non utilizza metodi contraccettivi efficaci (anche nel caso in cui l'uomo abbia effettuato un intervento di vasectomia):

durante il trattamento con «Lenalidomide Krka D.D. Novo Mesto»;

per sette giorni dopo l'ultima dose;

avvertenza che il paziente deve informare immediatamente il medico responsabile del trattamento nel caso in cui la propria *partner* inizi una gravidanza;

avvertenza che il paziente non deve donare liquido seminale o sperma durante la terapia (anche durante le sospensioni della dose) e per almeno sette giorni dopo l'interruzione del trattamento con «Lenalidomide Krka D.D. Novo Mesto».

Scheda paziente

La scheda paziente dovrà contenere i seguenti elementi:

verifica che un orientamento e consigli adeguati siano stati impartiti;

documentazione della condizione di potenziale fertilità;

data ed esito dei *test* di gravidanza.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo e internista (RNRL).

21A06692

DETERMINA 10 novembre 2021.

Integrazione della determina n. 215/2021 del 17 febbraio 2021, recante «Rinegoziazione del medicinale per uso umano "Revlimid", ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1315/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

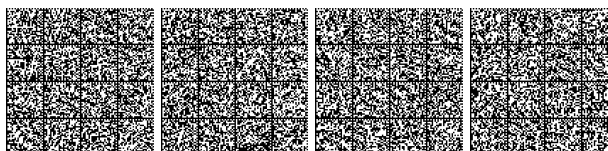
Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 («Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale»);

Vista la determina 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»);

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, nella legge 7 agosto 2012, n. 135, recante «Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario» e, in particolare, l'art. 15, comma 8, lettera *b)*, con il quale è stato previsto un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi;

Visto l'art. 1, comma 400, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205 («Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020») e, in particolare, l'art. 1, commi 408-409, con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Vista la determina AIFA n. 189/2008 del 14 febbraio 2008, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 50 del 28 febbraio 2008, recante regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Revlimid» (lenalidomide), relativa alle confezioni con codici A.I.C. nn. 038016010/E, 038016022/E, 038016034/E e 038016046/E;

Vista la determina AIFA n. 903/2014 del 4 settembre 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 214 del 15 settembre 2014, recante regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Revlimid» (lenalidomide), relativa alle confezioni con codici A.I.C. nn. 038016059/E, 038016073/E e 038016085/E;

Vista la determina AIFA n. 1234/2015 del 24 settembre 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 239 del 14 ottobre 2015, recante regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Revlimid» (lenalidomide), relativa alla confezione con codice A.I.C. n. 038016097/E;

Vista la determina AIFA n. 754/2018 del 10 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 119 del 24 maggio 2018, recante regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Revlimid» (lenalidomide), relativa alle confezioni con codici A.I.C. nn. 038016109/E e 038016111/E;

Vista la determina AIFA n. 84810/2019 del 23 luglio 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 181 del 3 agosto 2019, recante regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Revlimid» (lenalidomide), relativa alle confezioni con codici A.I.C. nn. 038016135/E e 038016147/E;

Vista la determina AIFA del 5 settembre 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 214 del 15 settembre 2014, relativa alla proroga dell'erogabilità del medicinale «Revlimid» (lenalidomide) a carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648 per le seguenti indicazioni terapeutiche: «trattamento di pazienti con anemia trasfusione-dipendente dovuta a sindromi mielodisplastiche (MDS) a rischio basso o intermedio-1, con delezione del 5q, associata ad altre anomalie cromosomiche, quando altre opzioni terapeutiche sono insufficienti o inadeguate»;

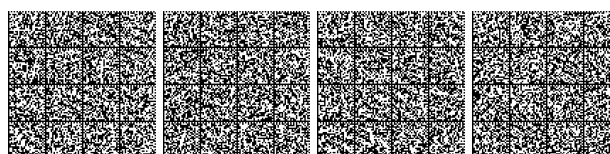
Vista la determina AIFA del 18 maggio 2011, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 118 del 23 maggio 2011, relativa all'inserimento nell'elenco in 648/96 del medicinale per uso umano «Revlimid» (lenalidomide), per l'indicazione «Amiloidosi» e «Linfomi diffusi a grandi cellule B»;

Vista la determina AIFA del 31 agosto 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 212 del 12 settembre 2018, relativa all'aggiornamento dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per quanto riguarda l'eliminazione del medicinale «Lenalidomide» nell'indicazione «Utilizzo nei linfomi mantellari MCL recidivati-refrattari a precedenti trattamenti chemioterapici per i quali non si ravvisano alternative terapeutiche e non candidabili a trapianto di cellule staminali autologhe o allogeniche»;

Vista la determina AIFA n. 215/2021 del 17 febbraio 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 43 del 20 febbraio 2021, recante rinegoziazione del medicinale per uso umano «Revlimid», relativa a tutte le confezioni autorizzate ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537;

Vista la determina AIFA n. 93686/2021 del 30 luglio 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 4 agosto 2021, relativa all'inserimento del medicinale «Lenalidomide» nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, al dosaggio di 10 mg die, nei giorni 1-21 (cicli 28 giorni) come terapia di mantenimento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi sottoposti a trapianto autologo di cellule staminali;

Vista la decisione della Commissione europea n. (2020)8082 del 16 novembre 2020 che trasferisce la titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Revlimid» da Celgene B.V. a Bristol-Meyers Squibb EEIG;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta del 6-9 e 12 aprile 2021, con il quale la CTS ha espresso parere

favorevole alla chiusura di tutti i registri di «Revlimid», prevedendo il concomitante inserimento nel monitoraggio dei farmaci soggetti a programma di prevenzione della gravidanza;

Considerato il regime di fornitura del medicinale «Revlimid» (lenalidomide) soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo, internista (RNRL);

Considerata l'attivazione dal 23 marzo 2021 del registro multifarmaco semplificato per i farmaci sottoposti a programma di prevenzione della gravidanza (PPP);

Tenuto conto che, alla luce delle suddette considerazioni, si rende necessario integrare la determina AIFA n. 215/2021 del 17 febbraio 2021;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Integrazione della determina AIFA n. 215/2021 del 17 febbraio 2021

È integrata, nei termini che seguono, la determina AIFA n. 215/2021 del 17 febbraio 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 43 del 20 febbraio 2021, recante rinegoziazione del medicinale per uso umano REVLIMID, relativa a tutte le confezioni autorizzate ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

All'art. 1 del provvedimento *(Classificazione ai fini della rimborsabilità)*,

dopo la dicitura:

«Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory* complessivo su tutta la molecola, per tutte le confezioni ed indicazioni di utilizzo, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.»

e prima della locuzione:

«Restano attivi i registri di monitoraggio *web based*.»,

si aggiungano i seguenti incisi:

«Chiusura dei registri di monitoraggio per tutte le indicazioni terapeutiche classificate ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537:

Mieloma multiplo:

«Revlimid» come monoterapia è indicato per la terapia di mantenimento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi sottoposti a trapianto autologo di cellule staminali.

«Revlimid» in regime terapeutico di associazione con desametasone, o bortezomib e desametasone, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo non precedentemente trattato che non sono eleggibili al trapianto.

«Revlimid», in associazione con desametasone, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo sottoposti ad almeno una precedente terapia.

Sindromi mielodisplastiche:

«Revlimid» come monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con anemia trasfusione-dipendente dovuta a sindromi mielodisplastiche (MDS) a rischio basso o intermedio-1, associate ad anomalia citogenetica da delezione isolata del 5q, quando altre opzioni terapeutiche sono insufficienti o inadeguate.

«Revlimid» è indicato per il trattamento di pazienti con anemia trasfusione-dipendente dovuta a sindromi mielodisplastiche (MDS) a basso rischio o rischio intermedio-1, con delezione del 5q associata ad altre anomalie cromosomiche, quando altre opzioni terapeutiche sono insufficienti o inadeguate

(in regime 648/96).

Linfoma mantellare:

«Revlimid» come monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con Linfoma mantellare (MCL) recidivato o refrattario.

Linfoma follicolare:

«Revlimid» in associazione con rituximab (anticorpo anti-CD20) è indicato per il trattamento dei pazienti adulti con linfoma follicolare (grado 1-3a) precedentemente trattato.

«Revlimid» è indicato nel trattamento dei Linfomi diffusi a grandi cellule B recidivati-refrattari a precedenti trattamenti chemioterapici per i quali non si ravvisano alternative terapeutiche e non candidabili a trapianto di cellule staminali autologhe o allogeniche

(in regime 648/96).

Amiloidosi:

«Revlimid» è indicato nel trattamento dell'amiloidosi in pazienti già trattati con melphalan e bortezomib (o in quelli che hanno controindicazioni a essere esposti a melphalan e/o bortezomib)

(in regime 648/96).

Inserimento del medicinale per uso umano «Revlimid» nel registro multifarmaco semplificato per i farmaci sottoposti a programma di prevenzione della gravidanza (PPP).

La compilazione da parte dei medici prescrittori del registro per il PPP deve avvenire per tutti gli usi del farmaco in oggetto.».

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 10 novembre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A06823

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI CROTONE

Nomina del conservatore del registro delle imprese.

Con determinazione del commissario straordinario n. 55 del 9 novembre 2021, è stato nominato conservatore del registro imprese della Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Crotone, con decorrenza 1° novembre 2021, l'avv. Bruno Calvetta.

21A06719

COMMISSIONE DI GARANZIA DEGLI STATUTI E PER LA TRASPARENZA E IL CONTROLLO DEI RENDICONTI DEI PARTITI POLITICI

Statuto di Sinistra Italiana.

Sinistra Italiana è un'associazione di donne e di uomini che si costituisce per rappresentare il lavoro nelle forme che ha assunto nell'Italia contemporanea ed è inscindibilmente legata al movimento per la pace e all'antifascismo. Il suo impegno prioritario è quello di unire i movimenti, le forze e le persone che intendono rispondere alla crisi sociale ed ecologica creata dal capitalismo per costruire un'alternativa.

Si batte per una società fondata sull'uguaglianza sociale, sulla valorizzazione della differenza tra i sessi, sul rispetto dell'ambiente, sulla pace come strumento di convivenza tra i popoli.

I suoi obiettivi sono l'attuazione piena della costituzione Repubblicana e uno Stato democratico e sociale di diritto, nella convinzione che la libertà di tutti sia la condizione e non il limite della libertà di ciascuno.

Sinistra Italiana si uniforma al codice di autoregolamentazione per i gruppi dirigenti, le candidature e gli eletti, approvato dalla Commissione parlamentare antimafia.

Nome e simbolo

1. Il nome del Partito è Sinistra Italiana

Nelle Regioni con presenza di minoranze linguistiche non italiane tutelate dall'ordinamento nazionale, il nome del Partito, nell'ottica di garantire la rappresentanza di tutta la popolazione, può fare esplicito riferimento alla lingua ed ai popoli ivi presenti.

2. Descrizione del simbolo: «Cerchio, a fondo rosso, con al centro un «Si», le lettere stilizzate sono formate da tre righe bianche, parallele, la «I» è capovolta; subito sotto, su due righe, le parole «Sinistra» e «Italiana» di carattere maiuscolo, sottolineate e di colore bianco».

3. Uso del simbolo

Il simbolo, sia il suo uso grafico sia il contrassegno elettorale, è nei poteri del segretario/a nazionale che lo conferisce per la sua presentazione ai fini elettorali secondo la normativa vigente.

4. Sede legale

La sede legale è stabilita in Roma, Lido di Ostia via Mar Rosso, 317.

I - Iscrizione al partito

1. Possono iscriversi a Sinistra Italiana tutte le persone che abbiano compiuto i quattordici anni. Aderendo al Partito ognuno si impegna all'osservanza del presente statuto.

2. L'iscrizione al Partito è individuale.

3. L'iscrizione avviene tramite richiesta alle strutture territoriali del Partito nelle quali si vuole svolgere la propria attività politica. Per essere valida l'iscrizione deve essere supportata dall'inserimento nel data base di tutti i dati dell'iscritto e dal versamento della quota, una parte della quale verrà ritrasmessa al Circolo territoriale secondo le norme del Regolamento economico.

All'iscritto/a è consegnata la tessera d'iscrizione, contenente le generalità e l'indicazione della quota di iscrizione versata. All'iscritto/a è inoltre assegnato un codice di accesso personale alla piattaforma *web* del Partito. L'iscrizione può essere presentata anche per via telematica e, in tal caso, è trasmessa alla struttura territoriale di riferimento.

4. L'iscrizione vale per un anno solare.

5. La mancata iscrizione per un anno determina la decadenza dagli organismi di cui si fa parte.

6. Non è ammessa la contemporanea iscrizione a un altro Partito politico nazionale né partecipare o sostenere liste concorrenti a quelle presentate o sostenute da Sinistra Italiana.

7. Diritti dell'iscritto/a:

partecipare alla definizione dell'indirizzo politico del Partito;

accedere a ogni decisione assunta dal Partito ai vari livelli;

esercitare il proprio voto e potersi candidare nell'elezione degli organismi dirigenti;

ricorrere agli organismi di garanzia secondo le norme stabilite dal presente statuto.

Sinistra Italiana assicura il rispetto della vita privata di ciascuno dei suoi iscritti e assicura la tutela dei dati personali nelle modalità richiamate dal provvedimento del garante per la protezione dei dati personali n. 107 del 6 marzo 2014 e dalle eventuali successive modificazioni del medesimo provvedimento, nonché di quelle eventualmente previste dalla normativa di volta in volta vigente.

8. Doveri dell'iscritto/a:

contribuire alla discussione, all'elaborazione e alla diffusione della proposta politica;

contribuire al suo finanziamento e votarne le liste elettorali;

favorire la partecipazione e l'adesione di altre persone a Sinistra Italiana.

II - Congressi

1. Il congresso nazionale di sinistra italiana è convocato dall'assemblea nazionale ogni tre anni. La convocazione del congresso nazionale comporta la medesima convocazione dei congressi a tutti i livelli del Partito. Il congresso si svolge in conformità a un regolamento e su documenti politici approvati dalla Direzione nazionale. Tutti gli organismi dirigenti hanno la durata di tre anni, e decadono e vengono comunque rinnovati in concomitanza della convocazione del Congresso nazionale.

2. Il Congresso straordinario nazionale può essere richiesto dalla maggioranza assoluta dei componenti dell'assemblea nazionale. Può essere altresì richiesto da almeno il 25% degli iscritti/e calcolati sulla base del dato del tesseramento aggiornato al 31 dicembre dell'anno precedente distribuiti in almeno quattro regioni; la presenza di iscritti/e afferenti ad una singola regione non può superare il 30% del totale dei richiedenti. La richiesta è validata dalla Commissione nazionale di garanzia.

3. La Commissione nazionale per il Congresso gestisce la fase congressuale in attuazione del regolamento. È eletta dall'assemblea nazionale. Compito della Commissione la risoluzione delle controversie che insorgono nella fase congressuale. Nomina i garanti per i Congressi provinciali e territoriali. Stabilisce le norme con cui si svolgono i congressi regionali, di Federazione e di circolo.

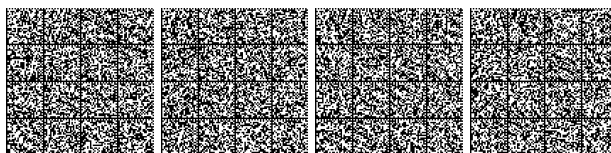
4. Il Congresso straordinario regionale può essere richiesto dalla maggioranza assoluta dei componenti dell'assemblea regionale. Può altresì essere richiesto da almeno il 40% degli iscritti/e della medesima regione al 31 dicembre dell'anno precedente. La richiesta è validata dalla Commissione nazionale di garanzia.

5. Il Congresso straordinario di federazione può essere richiesto da almeno il 50% degli iscritti/e della medesima federazione al 31 dicembre dell'anno precedente. La richiesta è validata dalla Commissione nazionale di garanzia.

6. Il Congresso straordinario del circolo può essere richiesto da almeno il 50% degli iscritti/e al medesimo circolo. La richiesta è validata dalla Commissione regionale di garanzia.

7. In presenza di documenti alternativi i delegati/e e gli organismi dirigenti ad ogni livello devono essere composti in modo proporzionale ai consensi ottenuti dai singoli documenti.

III - La vita democratica del partito

1. Sinistra Italiana rispetta il pluralismo delle scelte culturali e delle posizioni politiche presenti al suo interno. Le differenti posizioni politiche possono essere liberamente manifestate sia all'interno sia all'esterno del Partito. Per la composizione degli organi non esecutivi e l'elezione dei delegati, ove la discussione congressuale sia su documenti politici alternativi, si adotta il criterio proporzionale sulla base dei voti ottenuti da ciascun documento. Il numero minimo di firme, per la presentazione dei documenti politici, non può essere superiore al 3% degli aventi diritto al voto.

2. Per avanzare proposte su questioni di particolare rilievo politico si può promuovere la consultazione degli iscritti/e.

La consultazione per essere valida deve essere proposta da almeno il 10% degli iscritti/e, distribuiti in almeno quattro regioni e la presenza di iscritti/e afferenti ad una singola regione non può superare il 30% del totale dei proponenti. La richiesta è validata dalla Commissione nazionale di garanzia.

Il dispositivo della consultazione deve essere specifico ed esposto chiaramente.

La consultazione può essere altresì richiesta dal 30% dei componenti l'assemblea nazionale.

La consultazione si svolge in tutte le strutture territoriali del Partito che devono essere convocate sul tema proposto entro quindici giorni. Al termine della discussione si raccolgono le adesioni al quesito proposto.

Alla consultazione si può partecipare anche *online* con il proprio codice di accesso.

Se le adesioni raccolte sono pari al 50% più uno degli iscritti/e al Partito al 31 dicembre precedente, il pronunciamento assume valore vincolante per il Partito.

Analoga procedura di consultazione può essere svolta a livello regionale e di federazione per temi attinenti all'ambito territoriale di competenza.

Al fine di valorizzare la partecipazione di base alle decisioni strategiche del Partito è prevista la consultazione obbligatoria sulle alleanze elettorali. Resta la facoltà delle strutture territoriali, in relazione alle competizioni elettorali di competenza, di adottare analoghe forme di consultazione degli iscritti.

3. Sinistra Italiana rende consultabili *online* tutte le informazioni sulla sua vita interna, le sue deliberazioni politiche, il bilancio del Partito e comunica tempestivamente agli iscritti/e l'esito delle deliberazioni politiche assunte.

4. Sinistra italiana si dota di un sito *internet* per far conoscere le proprie iniziative e gestire la comunicazione interna ed esterna di Sinistra Italiana. Si dota inoltre di una piattaforma digitale per agevolare e favorire il confronto, l'elaborazione, la co-decisione tra i suoi iscritti/e e simpatizzanti. L'assemblea nazionale approva un regolamento sull'utilizzo della piattaforma, sulla certificazione delle votazioni *on-line*, e su come superare il «*digital divide*» (insufficienza di competenze informatiche) garantendo a tutti l'accesso alle votazioni.

5. I tempi e i modi con cui sono convocate le riunioni devono essere tali da consentire la più ampia partecipazione. Per gli iscritti/e che avessero difficoltà di spostamento deve essere data la possibilità di partecipare per via telematica.

6. Negli organismi dirigenti ai diversi livelli, nel rispetto dei principi di cui all'art. 51 della costituzione e del presente statuto, dovrà essere assicurato, che la presenza di un sesso rispetto all'altro non sia inferiore al 40%. Per garantire sempre questo rapporto, nelle elezioni interne a tutti i livelli, si procederà, attraverso il meccanismo dello «scorrimento della lista», fino al necessario riequilibrio.

7. Sinistra Italiana riconosce l'importanza delle realtà politiche territoriali, quali veicoli privilegiati per recuperare un rapporto autentico e profondo con l'elettorato, con i gruppi di cittadinanza attiva, del volontariato e dei movimenti di base.

Dalla direzione nazionale è costituito un albo delle associazioni e dei movimenti con i quali il Partito tiene relazioni con continuità e su obiettivi comuni. L'iscrizione all'abo deve essere reciprocamente condivisa.

Realtà politiche territoriali sia locali, come lislte civiche e movimenti cittadini, sia regionali e nazionali, come movimenti politico-sociali e associazioni politico-culturali, possono far domanda di essere inseriti in tale albo.

L'Albo riporta il nome della realtà politica territoriale insieme al nome del circolo locale o della Federazione o del coordinamento regionale con la quale è stato sottoscritto il rapporto di «affiancamento».

Il Partito offre alle associazioni o movimenti iscritti all'albo, ciascuno secondo il proprio ambito di intervento (locale, provinciale, regionale, nazionale) il diritto di partecipare al dibattito interno tematico politico o programmatico con diritto di voto in base agli accordi sulle modalità di rappresentanza, preliminarmente condivise con il circolo o la Federazione di riferimento.

Le realtà politiche territoriali garantiscono il loro sostegno libero e attivo agli impegni elettorali del Partito, lì dove non sono direttamente impegnate.

8. È costituito un elenco dei simpatizzanti del Partito.

Ne fanno parte coloro che lo richiedano per via telematica o tramite richiesta alle strutture territoriali del Partito nelle quali vogliono svolgere l'attività politica. Si entra a far parte dell'albo dei simpatizzanti dopo trenta giorni dalla data di registrazione. Ai simpatizzanti è assegnato un codice di accesso individuale. I simpatizzanti non hanno diritto di voto sulla composizione degli organismi dirigenti e delle liste elettorali, sulle materie statutarie e su quelle finanziarie inerenti al Partito.

9. È possibile l'adesione a singole a campagne o aree a tema. L'adesione è individuale e consente di partecipare alla discussione politica relativa al tema in oggetto in raccordo con l'attività delle aree a tema. La richiesta di adesione si esegue per via telematica o direttamente al responsabile del dipartimento o della campagna. I richiedenti entrano a far parte di un albo e, dopo trenta giorni dalla data di adesione, è assegnato loro un codice di accesso.

Gli aderenti a singole campagne o aree a tema hanno diritto di voto solo sulle materie oggetto della campagna o dell'area a tema. Sinistra Italiana assicura anche ai simpatizzanti e agli aderenti alle singole campagne, la tutela dei dati personali con le stesse modalità previste, al titolo I, art. 7, per gli iscritti.

10. La Direzione nazionale può decidere la presenza al proprio interno di non iscritti/e, siano essi personalità individuali o rappresentative di associazioni o movimenti, per una quota non superiore al 20% dell'organismo stesso. Non hanno diritto di voto sulla composizione degli organismi dirigenti e delle liste elettorali, sulle materie statutarie e su quelle finanziarie inerenti il Partito.

11. Il Partito riconosce il ruolo essenziale della formazione ai fini della piena valorizzazione delle proprie attività, e della crescita di iscritti/e e simpatizzanti. Pertanto condivide risorse e spazi, promuove iniziative di approfondimento culturale e seminari formativi che favoriscano la massima partecipazione, fornendo strumenti di accesso alla vita politica e istituzionale.

12. Sinistra italiana allega al presente statuto la «Carta della partecipazione di Sinistra Italiana». Essa è assunta con lo scopo di realizzare un terreno trasparente e condiviso di principi, obiettivi e regole per stabilire un corretto rapporto tra iscritti/e e gruppi dirigenti del Partito e come presupposto per costruire quella relazione tra cittadini e istituzioni che i partiti sono chiamati a garantire in base all'art. 49 della costituzione della Repubblica italiana, che stabilisce che «tutti i cittadini hanno il diritto di associarsi liberamente in partiti, per concorrere con metodo democratico a determinare la politica nazionale».

IV - L'organizzazione del partito

1. Il Partito si organizza in circoli, federazioni o coordinamenti territoriali, coordinamenti regionali, nazionale e le federazioni estere.

Il Partito garantisce il più ampio decentramento regionale. Ad ogni regione è garantita la propria autonomia politica e organizzativa nel rispetto della linea politica decisa dai congressi e dall'assemblea nazionale.

Nelle Regioni a statuto speciale, l'organizzazione territoriale è definita in relazione all'organizzazione degli enti locali individuati dagli statuti delle Regioni autonome.

2. Il circolo è l'istanza fondamentale del Partito, il luogo primario dove iscritti/e partecipano alla vita di Sinistra Italiana. I circoli possono essere territoriali, di lavoro, di studio, a tema. Per costituirsi devono avere almeno venti iscritti/e quelli territoriali, almeno dieci iscritti/e gli altri. La loro costituzione è ratificata dal coordinamento regionale o, in caso di inadempienza, dalla Commissione nazionale di garanzia.

L'assemblea degli iscritti/e elegge un coordinatore e un responsabile amministrativo. Nel caso il circolo superi i cinquanta iscritti/e è eletto un coordinamento esecutivo.

Le assemblee degli iscritti/e sono aperte ai simpatizzanti.

Ogni circolo si dota di un piano di lavoro annuale che deve essere comunicato alla federazione o al coordinamento territoriale di riferimento e al coordinamento regionale.

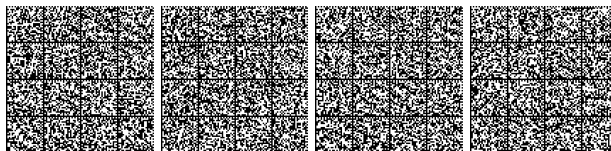
L' assemblea degli iscritti/e del circolo decide la composizione delle liste per le elezioni comunali. In caso di presenza di due o più circoli la decisione è presa dall'assemblea congiunta degli iscritti/e.

Le liste del comune capoluogo sono proposte dal circolo di competenza o, in caso di più circoli, da un coordinamento degli stessi. Sono ratificate dai coordinamenti regionali.

3. Il coordinamento della federazione coordina l'attività dei circoli e ha funzioni di indirizzo politico nell'ambito territoriale di competenza.

Per esistere la federazione deve contare almeno cento iscritti/e e tre circoli nella medesima provincia o area metropolitana. Ove non esistano queste condizioni si costituisce il coordinamento territoriale.

La federazione svolge il suo congresso con i delegati eletti dai congressi di circolo, elegge l'assemblea di federazione, un coordinatore e un tesoriere/a.

Il coordinamento territoriale svolge un unico congresso cui partecipano tutti gli iscritti/e, elegge un coordinatore e un Tesoriere/a.

4. I coordinamenti regionali coordinano le federazioni e i comitati territoriali della Regione.

Per le provincie autonome di Trento e Bolzano è previsto un coordinamento regionale.

Sono costituiti dall'assemblea regionale eletta dal proprio congresso.

Ne fanno parte di diritto i coordinatori delle federazioni e dei coordinamenti territoriali. All'interno dell'assemblea regionale è eletto un coordinamento, un coordinatore/coordinatrice e un Tesoriere/a.

Il coordinamento regionale approva le liste per le elezioni regionali.

5. Al fine di garantire la partecipazione politica sociale e culturale degli italiani all'estero Sinistra Italiana costituisce i circoli esteri.

Per costituirsi i circoli devono contare almeno dieci iscritti/e. In caso di più di tre circoli presenti in una stessa nazione si costituisce una federazione.

Su proposta della segreteria nazionale, sentite le Federazioni estere, la direzione nazionale individua un responsabile delle federazioni estere.

V - Gli organismi dirigenti nazionali

1. L'assemblea nazionale.

È il massimo organismo deliberativo del Partito. È eletta dal congresso nazionale, nel rispetto del titolo III, art. 1. Fanno parte di diritto dell'assemblea nazionale i segretari regionali e i segretari delle città metropolitane. È composta da un numero minimo di cento componenti.

L'assemblea nazionale:

si riunisce almeno una volta all'anno;

elegge il segretario/a e il/la Presidente del Partito;

su proposta del segretario/a elegge la Direzione nazionale e il Tesoriere/a;

approva il bilancio consultivo e il bilancio preventivo predisposto dal/dalla Tesoriere/a;

è convocata dal/dalla Presidente che ne presiede i lavori;

può essere convocata anche dal 30% dei componenti qualora se ne avanzi richiesta al Presidente;

approva le liste per le elezioni politiche ed europee;

decide l'indirizzo politico del Partito in tutti i suoi aspetti, sia nazionali sia internazionali.

L'assemblea nazionale, su iniziativa della Direzione, può essere consultata per via telematica ogni volta sia ritenuto opportuno. In questi casi ad ogni componente dell'assemblea verrà inoltrata una proposta motivata ed il voto verrà espresso in forma certificata utilizzando il codice di accesso personale.

2. La Direzione nazionale.

Ne fanno parte di diritto: il segretario/a, il/la Presidente, il/la Tesoriere nazionale, Il/la Presidente della Commissione nazionale di garanzia, i capi-gruppo di Camera, Senato, del Parlamento europeo.

È un organismo di indirizzo politico che ha il compito di attuare le decisioni assunte dalla assemblea nazionale.

La Direzione è convocata dal/dalla Presidente che ne presiede i lavori. Può essere convocata anche dal 30% dei componenti qualora ne avanzino richiesta al/alla Presidente.

La Direzione, su proposta del Segretario/a, elegge la segreteria nazionale.

Approva, su proposta del Presidente il regolamento interno, su proposta del Tesoriere il regolamento economico e su proposta del/della Presidente della Commissione nazionale di garanzia, il regolamento di garanzia.

La Direzione nazionale individua un gruppo di lavoro con il compito specifico e costante di raccogliere per la Direzione stessa, proposte, idee, verifiche di efficacia riguardanti statuto, organizzazione interna, partecipazione esterna, funzionamento dei mezzi di comunicazione e consultazioni.

3. La segreteria nazionale.

Ne fanno parte di diritto il Segretario/a e il/la Presidente. È convocata dal Segretario/a che ne presiede i lavori. A ciascun componente della segreteria nazionale sono assegnati incarichi specifici di lavoro.

4. Aree a tema.

Si costituiscono aree a tema sugli ambiti definiti dalla Direzione nazionale. Ogni area a tema è coordinata da un componente della segreteria Le aree a tema si dotano a loro volta di forum nazionali e territoriali la cui partecipazione è aperta agli iscritti/e e ai simpatizzanti interessati a contribuire al tema, oltre che ai rappresentanti delle Associazioni e dei movimenti.

5. Il Tesoriere/a nazionale.

Ha la responsabilità dell'organizzazione amministrativa, patrimoniale e contabile del Partito.

Il Tesoriere/a nazionale ha la rappresentanza legale del Partito e riscuote finanziamenti pubblici e rimborsi elettorali.

6. Il/la Presidente nazionale.

Convoca e presiede l'assemblea e la Direzione nazionali.

7. Il Segretario/a nazionale.

Ha la rappresentanza politica del Partito ed esercita le sue funzioni sulla base dei deliberati approvati dagli organismi nazionali del Partito.

8. Gestione di garanzia.

Nei casi di violazione delle norme dello statuto e/o dei regolamenti o di impossibilità di esercitare le funzioni da parte dell'organismo dirigente; la Direzione nazionale può intervenire nei confronti delle strutture di Federazione, dei Coordinamenti territoriali e regionali adottando i provvedimenti di sospensione/revoca degli organismi dirigenti e/o l'eventuale nomina di uno o più garanti, deliberandole a maggioranza dei presenti. Entro novanta giorni dal provvedimento, dovranno essere ripristinati gli organismi statutari, in caso di sospensione, o convocato il relativo congresso in caso di revoca. Analoga funzione, nei confronti dei circoli è attribuita al coordinamento regionale, sentita la federazione.

Avverso il provvedimento è ammesso ricorso alla Commissione nazionale di garanzia, la quale si esprimerà, entro 45 giorni. In assenza di pronuncia entro il termine stabilito da parte della Commissione nazionale di garanzia, il provvedimento si intende revocato.

Nel caso in cui i provvedimenti di commissariamento intervengano entro i quarantacinque giorni precedenti la scadenza di presentazione delle liste per le elezioni amministrative e/o regionali, il provvedimento può essere assunto, in via d'urgenza, dal Segretario Nazionale e dovrà essere ratificato dalla Segreteria nazionale entro sette giorni.

VI - Le cariche pubbliche ed elettive nazionali ed Europee

1. La Direzione nazionale allargata alla partecipazione di coordinatori/coordinatrici regionali e delle aree metropolitane, sentite le proposte delle realtà territoriali, avanza le proposte per le candidature alle elezioni politiche nazionali ed europee.

L'Assemblea nazionale vota le proposte di candidature e le liste.

2. Le liste devono rispettare la parità di genere, il pluralismo interno e la presenza territoriale. Applicando, laddove compatibili, le norme stabilite nel titolo III, articoli 1 e 6.

3. Gli eletti devono versare la quota stabilita dal regolamento.

Con i finanziamenti a disposizione il Partito provvede alle esigenze di funzionamento e di promozione dell'attività politica nelle sedi centrali e periferiche in misura stabilita dal regolamento.

Lo stesso regolamento determina la quota del versamento degli eletti che sarà destinato a un fondo a sostegno di progetti di mutualismo e cooperazione da promuovere nei territori attraverso specifici bandi.

Il mancato versamento implica l'automatica non ricandidatura e l'esclusione da ogni organismo decisionale.

4. Dopo due mandati completi nella stessa assemblea elettiva dei comuni capoluogo, regionale, nazionale o europea non si è più ricandidabili. Dopo due mandati completi come assessore regionale o di ministro o sottosegretario non si è più riproponibili.

L'assemblea nazionale con la maggioranza qualificata dei 2/3 può votare delle deroghe per le elezioni nazionali e europee, altrettanto può fare il coordinamento regionale per le regionali.

5. Non è compatibile la presenza contemporanea negli esecutivi di Partito e negli esecutivi di Governo corrispondenti.

6. L'eletto è impegnato, nella sua attività istituzionale, a tenere conto delle indicazioni del livello di Partito corrispondente e a rendere conto costantemente della propria attività agli elettori, anche attraverso la piattaforma digitale.

7. La presenza di Sinistra italiana nel Parlamento sia italiano che europeo e nelle assemblee elettive locali ha come compito la promozione ed implementazione degli obiettivi politici e programmatici del Partito e della coalizione nella quale il Partito si è presentato. Il coordinamento tra il Partito e i gruppi parlamentari e/o consiliari sono improntati alla massima lealtà e collaborazione.

I gruppi parlamentari e/o consiliari adottano i loro statuti previa consultazione obbligatoria con la Direzione nazionale del Partito e/o con i livelli direttivi corrispondenti.

Per migliorare e sostanziare il coordinamento con il gruppo parlamentare, viene instituita in seno alla Direzione nazionale un gruppo di lavoro presieduto dal Segretario nazionale. Analoghi gruppi possono essere costituiti nei livelli locali corrispondenti.

Periodicamente, e almeno una volta l'anno, il gruppo di lavoro organizza una conferenza di coordinamento per valutare e programmare insieme al gruppo parlamentare la presenza a livello istituzionale del Partito.

VII - Gli organismi di garanzia

1. I Congressi - nazionale, regionale e di Federazione - eleggono la propria Commissione di garanzia che, al suo interno, elegge un/una Presidente.

2. Le Commissioni di garanzia sono composte per le federazioni e i regionali da un massimo di cinque componenti e per il livello nazionale da un massimo di nove componenti.

3. Per le controversie nei coordinamenti territoriali si ricorre alla garanzia regionale, per i circoli si ricorre alla Commissione di garanzia della federazione che valuta dopo aver sentito il coordinatore/coordinatrice del circolo.

4. L'assemblea nazionale, entro due mesi dall'approvazione del presente statuto, approva il codice etico del Partito. La violazione delle norme statutarie e del codice etico, comporta l'attivazione di un procedimento disciplinare.

5. L'incarico di componente della Commissione di garanzia è incompatibile con qualsiasi altro incarico o ruolo all'interno dell'attività del Partito e comporta l'incandidabilità a qualsiasi carica elettiva o amministrativa.

6. Ciascuna/o iscritto può presentare ricorso alla Commissione di garanzia competente, in ordine al mancato rispetto del presente statuto, del codice etico e dei regolamenti. L'iscritto/a contro il quale viene chiesta l'apertura di un procedimento disciplinare deve essere informato, entro il termine di quindici giorni, della presentazione di tale richiesta nonché dei fatti che gli vengono addebitati. L'iscritto/a ha il diritto, in ogni fase del procedimento, di essere ascoltato per chiarire e difendere il proprio comportamento, nel rispetto del principio del contraddittorio. Qualora a suo carico sia adottata una misura disciplinare, ha il diritto di fare ricorso agli organi di garanzia di livello territoriale superiore, sino alla Commissione nazionale di garanzia, che si pronuncia in via definitiva. Non sono in ogni caso ammessi più di due gradi di giudizio.

La Commissione nazionale di garanzia è competente in unica istanza per tutte le questioni attinenti: l'elezione e il corretto funzionamento degli organi nazionali, gli eletti a livello nazionale ed europeo.

Le Commissioni di garanzia esaminano e deliberano sui ricorsi dopo una fase istruttoria non superiore a quarantacinque giorni, garantendo comunque l'esito definitivo dei ricorsi entro sessanta giorni dall'inizio della procedura. Qualora le Commissioni di garanzia non si pronuncino entro detto termine gli atti vengono avocati dalla Commissione di garanzia di livello superiore.

7. I ricorsi sono redatti in forma scritta, a pena di inammissibilità, in modo quanto più possibile circostanziato, indicando puntualmente le disposizioni che si ritengono violate. Ad essi è allegata la documentazione eventualmente ritenuta utile al fine di comprovarne i contenuti. La documentazione deve essere sottoscritta dal ricorrente, corredata dalla copia di un documento di riconoscimento del sottoscrittore.

Le Commissioni, entro quarantacinque giorni a decorrere dalla data di ricezione del ricorso, effettuano opportune verifiche, istruttorie, audizioni. Esse devono in ogni caso garantire l'esito del ricorso entro il tempo massimo di sessanta giorni dall'inizio della procedura. Qualora nel corso delle relative istruttorie una Commissione ritenga che il caso in esame assuma rilievo nazionale, può rinviare alla Commissione nazionale di garanzia che inappellabilmente decide entro i trenta giorni successivi alla ricezione del ricorso.

8. Le sanzioni, secondo la gravità del caso, sono le seguenti: *a)* il richiamo, *b)* la sospensione dagli incarichi di Partito *c)* l'allontanamento.

VIII - L'amministrazione del partito

1. Annualmente il Tesoriere/a provvede alla redazione del bilancio consuntivo di esercizio del Partito in conformità della normativa speciale in materia di partiti politici, composto dallo stato patrimoniale, dal conto economico e dalla nota integrativa, corredato da una relazione sulla gestione, nonché delle altre relazioni e documenti previste dalle norme di legge in materia di redazione dei rendiconti dei partiti e movimenti politici. Il bilancio consuntivo è approvato dalla assemblea nazionale entro il termine previsto dalla legge.

2. Entro il 30 novembre di ogni anno il Tesoriere/a nazionale sottopone il bilancio preventivo alla discussione e l'approvazione della assemblea nazionale avviene entro il successivo 31 dicembre.

3. Il bilancio consuntivo di esercizio è pubblicato sul sito di Sinistra Italiana, entro venti giorni dalla sua approvazione da parte della assemblea nazionale.

4. Il bilancio è predisposto nei tempi, forme e modi indicati dal Tesoriere/a nazionale anche dai tesorieri di federazione e dei coordinamenti territoriali e sono approvati dalle rispettive assemblee. A livello di circolo il bilancio è predisposto dal/dalla coordinatore/coordinatrice eventualmente coadiuvato dal responsabile amministrativo e sottoposto al voto dell'assemblea del circolo medesimo.

5. Il bilancio del coordinamento regionale è redatto secondo modelli predisposti dal Tesoriere/a nazionale, deve essere approvato dal coordinamento regionale entro il 30 marzo di ogni anno, ed inviato entro sette giorni al Tesoriere/a nazionale.

6. Il Tesoriere/a nazionale propone alla Direzione nazionale il criterio di ripartizione delle risorse alle articolazioni territoriali, che deve necessariamente comprendere una quota del tesseramento e una quota delle liberalità erogate dagli/dalle eletti/e di Sinistra italiana nel Parlamento nazionale ed europeo.

7. I circoli, le federazioni e i coordinamenti regionali hanno ciascuno la propria autonomia patrimoniale, amministrativa e finanziaria e si dotano di un proprio codice fiscale. Concorrono alla costituzione del patrimonio, le risorse trasferite ai sensi del precedente art. 6, le quote di liberalità erogate dagli eletti e dai nominati, su indicazione di Sinistra italiana, negli organi territoriali assembleari e di Governo, nonché le liberalità erogate a loro favore.

IX – Patrimonio, utili di gestione, quota associativa

In conformità alle normative vigenti per le attività degli enti non commerciali è espressamente stabilito che:

1. Sinistra Italiana e ogni altra articolazione territoriale eventualmente costituita non possono distribuire agli iscritti/e, anche in modo indiretto, utili o avanzi di gestione, risorse o capitale, per tutta la durata dell'associazione, salvo diverse disposizioni di legge;

2. In caso di scioglimento di Sinistra Italiana l'eventuale patrimonio e/o avanzo sarà devoluto ad altri enti o associazioni con finalità analoghe o ai fini di pubblica utilità. In caso di scioglimento di un'articolazione territoriale eventualmente costituita il patrimonio e/o l'avanzo sarà devoluto a Sinistra Italiana nazionale e nel caso di contestuale scioglimento di questa ad altri enti o associazioni con finalità analoghe o ai fini di pubblica utilità;

3. La quota associativa è intrasmissibile e non dà luogo ad alcuna rivalutazione. La quota è fissata secondo criteri di progressività. Nel regolamento organizzativo saranno indicate le fasce di reddito e le quote che vi corrispondono.

X - Modifiche allo statuto

1. Le modifiche allo statuto, ivi comprese quelle al simbolo e alla denominazione, proposte da qualsiasi struttura organizzativa di Sinistra Italiana, sono presentate alla Direzione nazionale che le esamina e le sottopone con parere motivato, all'approvazione dell'assemblea nazionale. L'assemblea nazionale le rende effettive solo se approvate con la maggioranza assoluta dei suoi componenti.

2. La Direzione nazionale è autorizzata ad apportare i necessari adeguamenti che dovessero essere richiesti dalla Commissione di garanzia degli statuti e la trasparenza e il controllo dei rendiconti dei partiti politici, deliberando le modifiche a maggioranza assoluta dei suoi componenti.

XI – Norme transitorie

1. Il secondo Congresso di Sinistra Italiana si dovrà tenere non oltre i ventiquattro mesi dal Congresso fondativo.

2. Nel periodo tra il congresso costitutivo e il secondo congresso di Sinistra italiana, l'assemblea nazionale è composta da tutti i delegati congressuali. In deroga al presente statuto, nel periodo intercorrente tra il Congresso costitutivo e il secondo congresso di Sinistra italiana, anche riferimento alle norme previste dal titolo XI art. 1, l'assemblea delibera con la maggioranza dei presenti.”"".

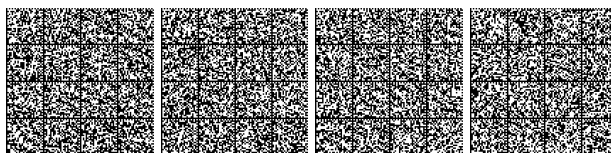
B

il «Simbolo di Sinistra Italiana» e la «Carta della partecipazione di Sinistra Italiana» allegati allo statuto sono quelli che mi esibisce e che allego al presente atto pubblico (allegati A e *B)*, omessane la lettura per dispensa del comparente.

Di questo atto, dattiloscritto da persona di mia fiducia e completato di mio pugno su trenta pagine e fin qui della trentunesima di otto fogli, prima delle firme ho dato lettura al comparente che lo approva.

Sottoscritto alle ore 17,15.

Firmati: Domenico Caporusso - dr. Nicola Atlante, notaio.

Segue copia degli allegati A e B firmati a norma di legge.

ALLEGATO *A*

Allegato allo statuto di Sinistra Italiana, rappresentazione grafica del simbolo.

ALLEGATO *B*

Carta della Partecipazione di Sinistra Italiana.

Premessa

Nelle società occidentali la democrazia rappresentativa mostra ormai limiti evidenti, in primo luogo nel mantenere attivo il rapporto tra rappresentanti (eletti) e rappresentati (cittadini).

Questo fenomeno si presenta in grande misura anche in Italia, con una evidente caduta della legittimazione che investe tutte le istituzioni, le organizzazioni politiche e sindacali, che mantengono il titolo a rappresentare ma hanno visto cadere ai minimi storici la loro rappresentatività, con conseguente progressivo distacco dei cittadini dalla politica e dalla partecipazione alla vita democratica del Paese.

Sinistra Italiana deve fare la sua parte per invertire questa tendenza, nella convinzione che senza una piena e ricca democrazia rappresentativa non si ottiene un più ampio spazio di partecipazione dei cittadini, ma anzi una loro maggiore e più frustrante esclusione.

Sinistra Italiana sa bene che assumere questa impostazione richiede un imponente sforzo organizzativo e un investimento economico importante.

La "Carta della Partecipazione di Sinistra Italiana" ha lo scopo di realizzare un terreno trasparente e condiviso di principi, obbiettivi e regole per stabilire un corretto rapporto tra iscritti e gruppi dirigenti del Partito, come presupposto per costruire quella relazione tra cittadini e istituzioni che i partiti sono chiamati a garantire in base all'art. 49 della Costituzione della Repubblica Italiana, che stabilisce che «tutti i cittadini hanno il diritto di associarsi liberamente in partiti, per concorrere con metodo democratico a determinare la politica nazionale».

A questo scopo, la Carta della partecipazione stabilisce i principi e le azioni che Sinistra Italiana persegue al fine di promuovere forme di democrazia partecipativa e deliberativa tra le/gli iscritte/i, le/gli elette/i e tutti i soggetti sociali interessati ad essere protagonisti, perché Sinistra Italiana sia attiva ed efficace in tutte le dimensioni della sua azione politica, sociale ed istituzionale.

Attraverso l'applicazione di questa Carta Sinistra Italiana si impegna a diventare un ambiente politico in cui venga concretamente garantita sia la partecipazione "di base", sia il diritto alla partecipazione "deliberativa":

1. **la partecipazione "di base"**, rappresenta il primo, indispensabile, livello di attuazione della Carta della Partecipazione ed è al centro dell'organizzazione della vita quotidiana del Partito. La partecipazione "di base" si realizza, nell'iniziativa politica, attraverso un'azione costante di informazione e di ascolto delle capacità d'intervento ed elaborazione politica delle/gli iscritte/i secondo le finalità e gli obbiettivi di questa Carta;

2. **la partecipazione "deliberativa"** si applica a qualsiasi tematica relativa alla attività politica e programmatica del Partito e va intesa come un modello teorico, critico e normativo, che accentua e valorizza una particolare dimensione della democrazia: la dimensione dello scambio argomentativo, della discussione pubblica e del confronto ragionato tra diversi punti di vista a fronte di un problema comune.

"Deliberare", classicamente, significa "soppesare" i pro e i contro intorno a una decisione o a una scelta concreta, formarsi un giudizio su ciò che è giusto o sbagliato, buono o cattivo, opportuno o inopportuno. Una procedura decisionale deliberativa si fonda sul dare e offrire ragioni, ed è poi democratica in quanto, e

nella misura in cui, include (sia direttamente sia attraverso una qualche forma di rappresentanza), in condizioni di uguaglianza, tutti coloro che da quella scelta e da quella decisione sono toccati e che, quindi, su quella scelta, hanno "qualcosa da dire", e hanno il diritto di dire qualcosa.

In questa logica la partecipazione democratica ai processi decisionali viene assunta non soltanto come il riconoscimento di un diritto di cittadinanza, ma come un formidabile strumento che il soggetto Patito impiega – in un dialogo e un confronto costante dal basso verso l'alto e dall'alto verso il basso – non solo per diffondere le proprie idee e le proprie iniziative ma soprattutto per capire ed imparare, migliorando così la propria capacità di comprensione e di elaborazione.

Per questi motivi la Cdp deve essere inserita nello Statuto del Partito, per arricchire ed integrare quanto previsto dalle norme sulla democrazia interna, nel presupposto che la pratica quotidiana della partecipazione, di base e deliberativa, sia la principale garanzia, per tutti, della democraticità della vita e dell'azione del Partito.

Prima parte

1. Principi e azioni

1.1 Principio di "finalità"

La partecipazione è per Sinistra Italiana una finalità politica, oltre che uno strumento del fare politica.

Essa è il cuore della strategia che Sinistra Italiana si è data per costruire un partito a vasta base popolare e contribuire allo sviluppo della democrazia. Ciò implica l'impegno alla costruzione di una nuova, più matura e più forte cultura civica nel Paese.

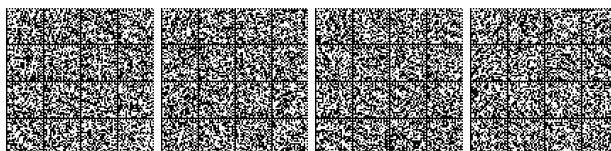
Attraverso la partecipazione costante e consapevole nelle sue varie forme, in particolare in quella deliberativa, passano l'innovazione e lo sviluppo della democrazia, la ricostruzione dei rapporti di maggiore solidarietà e coesione sociale, il rafforzamento della legittimità degli eletti, la riapertura di un più concreto e produttivo dibattito pubblico con le associazioni e i movimenti che animano la vita sociale del Paese.

1.2 Principio di "conoscenza"

Conoscere è la pre-condizione indispensabile per decidere in modo consapevole.

L'informazione continua e completa dei fatti, dei documenti, dei problemi e delle opportunità locali, nazionali e internazionali nel dibattito interno al Partito e alle amministrazioni in cui esso è rappresentato, costituisce la base indispensabile per poter sviluppare la partecipazione "di base" e "deliberativa" nella vita del partito e della comunità. Inoltre la conoscenza partecipata è il mezzo più forte per contrastare l'informazione mistificata e parziale che può essere diffusa sia attraverso i media tradizionali sia via internet e social network.

1.3 Principio di "comprensione"

La partecipazione permette di migliorare la leggibilità dell'azione del Partito, di arricchire i contenuti della sua proposta politica, di rendere la sua azione più aderente alle esigenze della società, di facilitarne la comprensione e affermazione tra i cittadini, di costruire un più forte senso di appartenenza degli iscritti, di rendere più concreta e visibile la pratica dell'ascolto e del confronto.

1.4 Principio di “efficacia”

La partecipazione non è solo presenza attiva al lavoro politico, ma soprattutto opportunità e capacità di decisione effettiva, condivisa dal maggior numero possibile di persone. Essa non si risolve nel dibattito, anche il più affollato, approfondito ed esteso, ma nella decisione collettiva che ne deve seguire. Perché sia efficace è indispensabile che, sopratutto nella sua fase deliberativa, essa sia organizzata secondo responsabilità precise e forme definite, modalità che garantiscano la trasparenza del processo e la validitá del suo esito, tempi certi e rapidi della decisione che ne scaturisce, e che va assunta negli organismi statutariamente responsabili ai vari livelli territoriali.

1.5 Principio di “sussidiarietà”

Per l’elaborazione delle politiche d’interesse esclusivamente o prevalentemente locale (dal livello municipale a quello comunale e regionale), è privilegiato il principio di sussidiarietà. E’ responsabilità degli organismi dirigenti dei territori competenti garantire l’applicazione dei contenuti di questa Carta.

E’ compito degli organismi nazionali del Partito applicare e garantire l’applicazione dei contenuti della Carta nello svolgimento dell’attività politica interna, promuovere la cultura e la pratica della partecipazione nelle sue differenti forme e a tutti i livelli territoriali, così come in tutte le istituzioni pubbliche nelle quali il Partito si trova ad assumere responsabilità amministrativa o di rappresentanza politica.

1.6 Principio di “adattabilità”

Si possono sviluppare differenti forme di partecipazione, non esiste un metodo unico per esercitarla. E’ dunque importante adattare alle peculiarità dei territori, alla loro dimensione e alle sensibilità culturali le strategie e le azioni di partecipazione, pur nel rispetto dei principi, degli obiettivi e delle norme espresse da questa Carta.

1.7 Principio di “progressione”

La Cdp non costituisce un insieme di procedure chiuse e rigide. Essa si inserisce nell’ampio processo di costruzione di Sinistra Italiana, un partito nuovo e quindi in evoluzione, flessibile e aperto all’innovazione politica e organizzativa. Essa apre un processo permanente il cui principio democratico e partecipativo è tuttavia considerato fondamentale. La democrazia, a cominciare da quella interna al Partito, si costruisce attraverso l’esperienza diretta e continua, con i suoi progressi e i suoi successi, ma anche attraverso i suoi fallimenti e le frustrazioni che ne derivano, che non vanno nascosti o negati, ma condivisi e analizzati per essere superati insieme.

1.8 Le azioni conseguenti

La “democrazia deliberativa” è un “processo decisionale condotto per mezzo di una discussione tra cittadini liberi ed eguali”, basato sull’assunzione secondo cui “la democrazia si fonda sulla trasformazione più che sulla mera aggregazione delle preferenze”. Il luogo in cui le preferenze si trasformano è la discussione pubblica: ovvero un processo di costruzione di una decisione collettiva che è “democratico” in quanto inclusivo, ovvero prevede la partecipazione di tutti coloro sono coinvolti in una decisione o dei loro rappresentanti; e che è “deliberativo” in quanto si svolge attraverso lo scambio di argomentazioni, la valutazione di informazioni e conoscenze condivise, il confronto sulle finalità da perseguire, sui mezzi disponibili, sulle esperienze cui poter fare riferimento.

I principi fondamentali del modello normativo sono:

- l’idea che le preferenze (i valori, gli interessi, le opinioni) dei cittadini non possano e non debbano solo essere “contate” o “aggregate”, attraverso procedure di voto, ma possano e debbano formarsi e trasformarsi nel corso di

una discussione pubblica che si svolga su basi di imparzialità, parità ed eguaglianza;
- l'idea che una decisione collettiva possa essere assunta sulla base di argomenti razionali, e sulla base di informazioni e conoscenze condivise;
- l'idea che una decisione collettiva debba essere assunta sulla base della partecipazione di "tutti" coloro che sono, in varia misura, coinvolti nella decisione stessa, ovvero sulla base di un principio di "massima inclusività". Ciò che conta è che tutti coloro che abbiano "qualcosa da dire" su una decisione che, in varia misura, li tocca direttamente, abbiano la possibilità di farlo; e che possano riconoscere il fatto che, comunque, della loro opinione si sia discusso e che, in una qualche misura, essa sia stata presa in considerazione e abbia contribuito al definirsi di una soluzione quanto più possibile condivisa e al formarsi di una base comune di consenso.

Per affermare la pratica della democrazia partecipativa in Sinistra Italiana è necessario avviare contemporaneamente le seguenti azioni:
- acquisire l'etica dell'ascolto, del dialogo e del confronto aperto ad ogni livello del partito, e con la società nelle sue varie e mutevoli espressioni associative democratiche;
- tenere costantemente aperti, nel territorio, numerosi spazi d'incontro e canali di comunicazione;
- stimolare la voglia di esprimersi nel più gran numero possibile di iscritte/i e di soggetti collettivi esterni al Partito ma disponibili e interessati a come il Partito costruisce le proprie posizioni;
- migliorare la comprensibilità e la trasparenza dell'azione politica per ristabilire la fiducia nella politica e tra gli eletti e gli elettori;
- rafforzare il senso di appartenenza degli iscritti e il consenso dei cittadini grazie alla "corresponsabilità" esercitata nell'agire i processi partecipativi.

Seconda parte

2. Ambiti politici, protagonisti e territori della partecipazione.

2.1 Gli ambiti politici

La Carta si applica:
- alle decisioni e alle strategie politiche e programmatiche del Partito a tutti i livelli;
- alle scelte politiche e alle iniziative per l'amministrazione e per lo sviluppo locale.

La partecipazione deliberativa non può essere applicata alle norme dello Statuto e nei casi riguardanti le elezioni di dirigenti, o dei gruppi dirigenti, le cui modalità sono definite dallo Statuto.

2.2 I protagonisti

La partecipazione mette in gioco quattro protagonisti:
- le/gli iscritte/i al Partito;
- le/gli elette/i del Partito;
- le /i cittadine/i, sia singolarmente che facenti parte di associazioni e movimenti;
- i Circoli del Partito;

Le **iscritte** e **gli iscritti** sono i primi protagonisti dei processi di partecipazione del Partito. Essi, organizzati nei modi previsti dallo Statuto, sono impegnati a contribuire alla definizione delle politiche e delle azioni del Partito e a garantire un costante contatto con le realtà del proprio territorio, per sostenere il più ampio dibattito pubblico e la massima partecipazione "di base" e "deliberativa" degli

elettori e dei cittadini, alle sue scelte e alle sue decisioni. Essi possono chiedere, tramite il Circolo in cui esercitano la loro militanza politica, che sia indetto il processo di partecipazione deliberativa.

Le **elette** e gli **eletti** detengono direttamente la responsabilità di valutazione e il potere di decisione istituzionale. Essi sono i garanti dell'interesse generale ricercato e definito in forma collettiva. Gli eletti, di tutti i livelli istituzionali, sono responsabili di informare costantemente gli iscritti e i cittadini sul merito dei temi trattati nel loro lavoro politico e amministrativo, per realizzare su di esso una reciproca sintonia. Gli esiti dei processi partecipativi, in particolare di quelli deliberativi, impegnano gli eletti del Partito a seguirne le indicazioni in ogni ambito della loro attività politica.

Le **cittadine** e i **cittadini**, singoli o associati, sono portatori di conoscenza e pratica del territorio. Essi ne sono coproduttori e corresponsabili. La loro partecipazione attiva ai dibattiti e in tutte le occasioni in cui si formano le idee di Sinistra Italiana accresce l'efficacia dell'azione del Partito, adeguandola meglio ai bisogni collettivi e rafforzando il rapporto tra elettori, eletti e Partito.

I Circoli di Sinistra Italiana sono i primi luoghi nei quali devono svilupparsi ed avere un esito decisivo le azioni partecipative del Partito. Essi costituiscono il luogo privilegiato della partecipazione delle/gli iscritti e delle/i cittadine/i alle analisi, discussioni e decisioni politiche del Partito.

Ciascun Circolo, deve essere avvertito dagli iscritti e dai cittadini come una vera e propria "sede della partecipazione". I Circoli, singolarmente o in unione tra loro secondo le esigenze del territorio e dei temi trattati, garantiscono, nello svolgimento della loro iniziativa politica, la continuità della partecipazione "di base" e lo svolgimento del processo di partecipazione deliberativa, secondo le modalità e i
tempi stabiliti da questa Carta, attraverso:

- la trasmissione e la diffusione di tutte le informazioni utili all'attività politica degli iscritti e dei cittadini;
- la raccolta delle opinioni e delle proposte che, sui diversi aspetti della vita politica locale, nazionale e internazionale, emergono dal dibattito e dai contributi degli iscritti e dei cittadini che vogliano contribuire alla loro elaborazione;
- la capacità di decidere le linee politiche e le relative iniziative nelle materie di loro competenza territoriale;
- la trasmissione, nel rispetto della sussidiarietà, agli altri livelli di direzione del Partito e agli organismi istituzionali competenti, delle elaborazioni, delle proposte e delle determinazioni assunte al loro interno.

L'avviso, le date e gli O.d.G. di tutte le iniziative e riunioni dei Circoli, così come delle altre strutture del Partito ad ogni livello, devono essere rese pubbliche con congruo anticipo a tutti gli aventi diritto e/o agli interessati attraverso gli strumenti d'informazione ritenuti più idonei ed efficaci.

Gli orientamenti politici o le decisioni assunte al termine delle riunioni debbono essere contenute in uno o più documenti che saranno messi a disposizione degli iscritti e dei cittadini, anche attraverso internet, e trasmesso alle altre strutture del Partito o alle istituzioni interessate.

2.3 I territori della partecipazione

Ogni iniziativa di partecipazione (informazione, consultazione, referendum, ecc) deve stabilire innanzi tutto a quale livello territoriale vada individuato e riportato l'interesse generale in esame (quartiere, municipalità, comune, città metropolitana, regione, nazione, Unione Europea).

L’organizzazione della partecipazione è compito del livello politico territoriale competente che assicurerà a tutti gli iscritti, agli eletti e ai cittadini il loro coinvolgimento nel processo decisionale che li riguarda, mettendoli in condizione di rappresentare la molteplicità delle opinioni e delle esigenze sui temi considerati.

La competenza di tali materie è attribuita a ciascun livello territoriale del Partito secondo quanto stabilito dallo Statuto o, in caso di temi d’interesse istituzionale, secondo il livello politico relativo all’istituzione interessata.

Ciascun livello territoriale inferiore partecipa al processo deliberativo indetto e gestito dal livello territoriale superiore.

Terza parte

3. Gli strumenti, il processo deliberativo.

3.1 La comunicazione e i suoi livelli

La comunicazione politica in Sinistra Italiana e tra Partito e cittadini è lo strumento propedeutico ad ogni processo partecipativo. Essa è organizzata attraverso quattro livelli:

- **l’informazione discendente**: dalle strutture di partito, dai dirigenti e/o dagli eletti che mettono al corrente gli iscritti e i cittadini dei loro programmi, delle loro decisioni e/o delle loro azioni attraverso riunioni, documenti, siti internet, social network, ecc;

- **l’informazione ascendente**: dagli iscritti e/o dai cittadini che si organizzano per far emergere le loro istanze attraverso procedure e strumenti diversi (assemblee pubbliche, dibattiti in rete, petizioni, ecc), per trovare ascolto nelle strutture del Partito e negli incontri con gli eletti e i dirigenti;

- **la consultazione**: Sinistra Italiana sviluppa un dialogo con gli iscritti e i cittadini, anche in quanto portatori di competenze specifiche, su questioni politiche e/o amministrative puntuali, proposte da avanzare o decisioni da prendere a livello locale o nazionale, attraverso riunioni, assemblee, forme di consultazione, ecc. Acquisita formalmente l’opinione formatasi con il massimo di condivisione possibile, il Partito assume la sua decisione politica negli organismi territorialmente competenti che se ne fanno responsabili.

- **la deliberazione**: il Partito indice e gestisce il processo di partecipazione "deliberativa" nel quale gli iscritti e, nei casi previsti, i cittadini singoli o associati, hanno la possibilità di esercitare un ruolo protagonista perché chiamati a fornire, oltre che il loro giudizio, anche esperienze, argomenti di conoscenza e di valutazione che arricchiscono e rendono più solida la decisione finale, che viene comunque assunta dall’organismo dirigente che la motiva e se ne assume la responsabilità.

3.2 L’uso partecipativo della rete

Gli strumenti di comunicazione interattiva della rete digitale (social network, siti, blog, portali, ecc) svolgono un ruolo fondamentale nella diffusione istantanea delle idee e delle informazioni e possono essere utilizzati per promuovere nuove forme di partecipazione e migliorare il lavoro di tutto il Partito.

Nella nuova gestione dei tempi di vita e di lavoro di moltissimi cittadini l’uso della comunicazione informatica può facilitare lo stabilirsi di un contatto diretto e costante tra essi e il Partito consentendo di perseguire con maggior efficacia molti obiettivi.

3.3 Richiesta, indizione e gestione del processo di partecipazione deliberativa

Il processo deliberativo può essere richiesto a tutti i livelli del Partito: dal segretario; dal trenta per cento dei componenti della Direzione nazionale o regionale o dell'Assemblea nazionale o regionale; dal cinque per cento degli iscritti al/ai livello/i territoriale/i o nazionale competenti a decidere sulla materia proposta.

Le richieste devono contenere la precisa indicazione del tema da sottoporre a partecipazione deliberativa, una documentazione esaustiva per comprenderne l'oggetto, l'indicazione delle questioni da porre in deliberazione e l'indicazione di aprire o meno il voto ai cittadini non iscritti.

Verificata la legittimità della richiesta l'organo di direzione politica competente indice il processo deliberativo entro 15 giorni dalla ricezione della richiesta.

3.4 Il processo di partecipazione deliberativa

Il processo di partecipazione deliberativa si attua con il preciso intento di decidere collegialmente su un tema specifico e richiede una procedura definita.

La procedura inizia con l'elaborazione (in collaborazione con i proponenti) e la diffusione di un documento base nel quale, oltre ad una sintesi della documentazione disponibile sul tema, sono esplicitati:

- l'oggetto della deliberazione, l'indicazione delle questioni aperte da porre in deliberazione e gli eventuali punti fermi, che non possono essere messi in discussione dal processo deliberativo;
- i confini territoriali della consultazione e, considerate le indicazioni formulate nella domanda di deliberazione (solo iscritti o anche non iscritti), i soggetti chiamati a deliberare;
- il calendario delle fasi, i tempi, le modalità, il/i luogo/ghi, i giorni nei quali avrà inizio, si svilupperà e si concluderà con l'approvazione di un rapporto in cui sono riportati i risultati del processo deliberativo. In tale rapporto vengono riportate non solo le tesi che hanno incontrato un maggior consenso ma anche quelle parzialmente o totalmente contrastanti e gli argomenti prodotti a sostegno.

Terminata la procedura, i risultati del processo deliberativo vengono sottoposti al giudizio dell'organo politico competente, che li valuta e li trasferisce in un suo documento che viene posto in votazione.

Il documento approvato ha esecutività immediata, e non può essere modificato se non attraverso un identico processo di partecipazione deliberativa, da avviare nel caso intervengano modifiche evidenti e sostanziali delle sue ragioni (es. cambiamento di leggi o norme di riferimento, nuovi vincoli di bilancio, ecc.).

21A06574

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Rilascio di *exequatur*

In data 4 novembre 2021 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* alla sig.ra Annalisa Ciacci Santangelo, console onorario della Repubblica del Guatemala in Firenze.

21A06722

Rilascio di *exequatur*

In data 4 novembre 2021 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al sig. Muhammed Jabedul Haque Jabed, console generale della Repubblica popolare del Bangladesh in Milano.

21A06723

MINISTERO DELLA DIFESA

Adozione del decreto 22 settembre 2021 di approvazione della convenzione stipulata in data 13 settembre 2021 tra il Ministero della difesa e l'Associazione della Croce Rossa Italiana, avente ad oggetto la corresponsione, da parte dell'amministrazione militare, del contributo finanziario per la prestazione, da parte dei Corpi ausiliari, delle funzioni ausiliarie alle Forze armate.

Si comunica che sul sito web istituzionale del Ministero della difesa https://www.difesa.it/Amministrazionetrasparente/direttacollaborazioneministro/Pagine/Atti-amministrativi-generali-anno-2021.aspx è pubblicato il decreto del Ministro della difesa 22 settembre 2020 di approvazione della convenzione stipulata in data 13 settembre 2021 tra il Ministero della difesa e l'Associazione della Croce Rossa Italiana, avente ad oggetto la corresponsione, da parte dell'amministrazione militare, del contributo finanziario per la prestazione, da parte dei Corpi ausiliari, delle funzioni ausiliarie alle Forze armate, ai sensi dell'art. 8, comma 2, del decreto legislativo n. 178 del 2012.

21A06721

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Proposta di modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Grana Padano».

Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ha ricevuto, nel quadro della procedura prevista dal regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio del 21 novembre 2012, l'istanza intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Grana Padano» registrata con regolamento (CE) n. 1107/1996 del 12 giugno 1996.

Considerato che la modifica è stata presentata dal Consorzio tutela Grana Padano, con sede in via XXIV Giugno n. 8 - 25015 Desenzano del Garda (BS) e che il predetto Consorzio è l'unico soggetto legittimato a presentare l'istanza di modifica del disciplinare di produzione ai sensi dell'art. 14 della legge n. 526/1999.

Ritenuto che le modifiche apportate non alterano le caratteristiche del prodotto e non attenuano il legame con l'ambiente geografico.

Considerato altresì, che l'art. 53 del regolamento (UE) n. 1151/2012 prevede la possibilità da parte degli Stati membri, di chiedere la modifica ai disciplinari di produzione delle denominazioni registrate.

Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali acquisito il parere della Regioni Lombardia, Veneto, Emilia-Romagna, Piemonte e delle Province autonome di Trento e Bolzano, competenti per territorio, circa la richiesta di modifica, ritiene di dover procedere alla pubblicazione del disciplinare di produzione della D.O.P. «Grana Padano» così come modificato.

Le eventuali osservazioni, adeguatamente motivate, relative alla presente proposta, dovranno essere presentate, al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare della pesca e dell'ippica - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - PQAI IV - via XX Settembre n. 20 - 00187 Roma, entro trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente proposta, dai soggetti interessati e costituiranno oggetto di opportuna valutazione da parte del predetto Ministero, prima della trasmissione della suddetta proposta di modifica alla Commissione europea.

ALLEGATO

PROPOSTA DI MODIFICA DEL DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE PROTETTA «GRANA PADANO»

Art. 1.

La denominazione di origine protetta GRANA PADANO si riferisce al formaggio prodotto durante tutto l'anno con latte crudo di vacca parzialmente decremato mediante affioramento naturale, a pasta cotta, duro e a lenta maturazione, usato da tavola o da grattugia, e che risponde alle condizioni ed ai requisiti stabiliti dal presente disciplinare di produzione.

Art. 2.

Le caratteristiche del prodotto al momento dell'immissione al consumo sono:

forma: cilindrica, scalzo leggermente convesso o quasi dritto, facce piane, leggermente orlate;

diametro della forma: da 35 a 45 cm;

altezza dello scalzo: da 18 a 25 cm, con variazioni per entrambi, in più o in meno, in rapporto alle condizioni tecniche di produzione;

peso: da 24 a 40 kg da intendersi riferito al peso medio dell'intera partita sottoposta a espertizzazione con una tolleranza del 2,5% della singola forma, purché le forme che beneficiano della tolleranza siano parte di una intera partita la quale rientri nei parametri succitati;

crosta: dura e liscia, con spessore di 4-8 mm;

pasta: dura, con struttura finemente granulosa, frattura radiale a scaglia e occhiatura appena visibile;

grasso sulla sostanza secca: minimo 32%;

colore della crosta: scuro o giallo dorato naturale; è espressamente esclusa qualsiasi tintura artificiale;

colore della pasta: bianco o paglierino;

aroma: fragrante;

sapore: delicato.

Ferme restando le caratteristiche sopra ricordate, sono ammesse tolleranze relativamente alla struttura della crosta e/o della pasta, come previsto dal successivo art. 5.

La composizione amminoacidica specifica del formaggio GRANA PADANO D.O.P. risulta depositata presso il Consorzio per la tutela del formaggio GRANA PADANO e presso il Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e determinata mediante impiego della cromatografia a scambio ionico con rilevazione fotometrica post-colonna con ninidrina.

La composizione isotopica specifica del formaggio GRANA PADANO D.O.P. risulta depositata presso il Consorzio per la tutela del formaggio GRANA PADANO e presso il Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e determinata con metodiche di spettrometria di massa su rapporti isotopici (IRMS).

La composizione del profilo minerale specifico del formaggio GRANA PADANO D.O.P. risulta depositato presso il Consorzio per la tutela del formaggio GRANA PADANO e presso il Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e determinata con metodiche di spettrometria di massa con sorgente al plasma accoppiata induttivamente (ICP - *MS)*.

Il contenuto di lisozima nel prodotto finito - ove impiegato in caseificazione - misurato con cromatografia liquida in fase inversa e rilevazione in fluorescenza, deve essere corrispondente alla quantità dichiarata e verificata nel processo di caseificazione.

Il GRANA PADANO D.O.P. nella tipologia «grattugiato» è ottenuto esclusivamente da formaggio intero già certificato. Nei limiti e alle condizioni specificate al successivo art. 7, è tuttavia consentito l'utilizzo degli sfridi provenienti dal taglio e confezionamento di «Grana Padano» in pezzi a peso variabile e/o peso fisso, blocchetti, cubetti, bocconcini etc. per la produzione di «Grana Padano» grattugiato.

Le operazioni di grattugia devono essere effettuate nell'ambito della zona di produzione del GRANA PADANO D.O.P.

Il confezionamento deve avvenire immediatamente, senza nessun trattamento e senza aggiunta di altre sostanze.

Ferme restando le caratteristiche tipiche del GRANA PADANO D.O.P. la tipologia «grattugiato» deve presentare le seguenti caratteristiche:

umidità: non inferiore al 25% e non superiore al 35%;

aspetto: non pulverulento ed omogeneo, particelle con diametro inferiore a 0.5 mm non superiori al 25%;

quantità di crosta: non superiore al 18%.

Art. 3.

La zona di produzione e di grattugiatura del GRANA PADANO D.O.P. è il territorio delle Province di Alessandria, Asti, Biella, Cuneo, Novara, Torino, Verbania, Vercelli, Bergamo, Brescia, Como, Cremona, Lecco, Lodi, Mantova a sinistra del Po, Milano, Monza, Pavia, Sondrio, Varese, Trento, Padova, Rovigo, Treviso, Venezia, Verona, Vicenza, Bologna a destra del Reno, Ferrara, Forlì Cesena, Piacenza, Ravenna e Rimini, nonché i seguenti comuni della Provincia di Bolzano: Anterivo, Lauregno, Proves, Senale-S. Felice e Trodena.

Art. 4.

Il formaggio GRANA PADANO D.O.P. è prodotto a partire da latte crudo di vacca proveniente da vacche munte due volte al giorno o da vacche munte con accesso libero ad un sistema automatico di mungitura, rispettoso delle caratteristiche del latte. Il latte utilizzato per la produzione del Grana Padano DOP, non si avvale delle deroghe previste dalla vigente normativa sanitaria per quanto riguarda la carica batterica totale e il tenore di cellule somatiche.

La raccolta del latte deve avvenire entro le ventiquattro ore dall'inizio della prima mungitura.

L'alimentazione base delle bovine da latte è costituita da foraggi verdi o conservati, e viene applicata alle vacche in lattazione, agli animali in asciutta ed alle manze oltre i 7 mesi di gravidanza.

L'alimentazione delle vacche da latte si basa sulla utilizzazione di alimenti ottenuti dalle coltivazioni aziendali o nell'ambito del territorio di produzione del latte del GRANA PADANO D.O.P., come individuato all'art. 3.

Nella razione giornaliera non meno del 50% della sostanza secca deve essere apportata da foraggi con un rapporto foraggi/mangimi, riferito alla sostanza secca, non inferiore a 1.

Almeno il 75% della sostanza secca dei foraggi della razione giornaliera deve provenire da alimenti prodotti nel territorio di produzione del latte, così come individuato all'art. 3.

I foraggi ammessi sono:

foraggi freschi - foraggi freschi da prati stabili od artificiali o sfalciati.

Le essenze foraggere idonee sono: erbe di prato stabile polifita, di medica, trifoglio; erbai singoli od associati composti da loietto, segale, avena, orzo, granturchino, frumento, sorgo da ricaccio, mais, panico, erba mazzolina, festuca, fleolo, lupinella, pisello, veccia e favino;

fieni: ottenuti dall'essiccamento in campo, con tecniche di aeroessiccazione o per disidratazione, delle essenze foraggere utilizzabili come foraggi verdi;

paglie: di cereali quali frumento, orzo, avena, segale, triticale.

Insilati, non ammessi per la produzione della tipologia Trentingrana:

trinciato di mais;

fieni silo.

Mangimi ammessi

Di seguito è riportato l'elenco delle materie prime per mangimi, raggruppate per categorie, ammesse ad integrazione dei foraggi, nell'alimentazione delle vacche in lattazione, degli animali in asciutta e delle manze oltre i 7 mesi di età destinate alla produzione del latte per la trasformazione in formaggio GRANA PADANO D.O.P.

Cereali e loro derivati:

mais, orzo, frumento, sorgo, avena, segale, triticale: granelle, sfarinati e relativi derivati sia essiccati che insilati, compresi gli schiacciati, i derivati trattati termicamente come fiocchi, gli estrusi, i micronizzati;

pastoni di mais: spiga integrale del mais sfarinata in pastone integrale di mais o in pastone di pannocchia; granella umida sfarinata in pastoni di farina umida.

Semi oleaginosi loro derivati:

soia, cotone, girasole, lino: granelle, sfarinati e relativi derivati, quali farine di estrazione espeller, sottoposti anche a trattamenti termici.

Tuberi e radici, loro prodotti:

patata e relativi derivati.

Foraggi disidratati:

essenze foraggere: paglia di cereali, tutolo di mais, pianta integrale di mais, tal quali, trinciati, sfarinati o pellettati.

Derivati dell'industria dello zucchero:

polpe secche esauste, polpe secche semizuccherine, polpe melassate;

melasso e/o derivati: solo come adiuvanti tecnologici ed appetibillizzanti pari ad un valore massimo del 2,5% della sostanza secca della razione giornaliera.

Semi di leguminose, carrube:

pisello proteico, fave, favino: granelle, sfarinati e relativi derivati,

carrube: essiccate e relativi derivati.

Grassi:

grassi di origine vegetale con numero di iodio non superiore a 70, acidi grassi da oli di origine vegetale con acidi grassi tal quali o salificati. Sono ammessi olii di pesce come supporti per «additivi» e «premiscele».

Minerali:

sali minerali autorizzati dalla vigente legislazione.

Additivi:

vitamine, oligoelementi, amminoacidi (rumino-protetti), aromatizzanti, antiossidanti, autorizzati dalla vigente legislazione. Antiossidanti ed aromatizzanti sono ammessi solo quelli naturali o natural-identici.

Varie:

è ammesso l'utilizzo di lievito di birra inattivato come supporto nelle «premiscele».

Art. 5.

Sono escluse le lavorazioni conto terzi o in affitto.

Il latte crudo, conservato alla stalla e trasportato, deve avere una temperatura non inferiore agli 8°C.

È ammessa la lavorazione del latte di una singola munta o di più munte miscelate dopo averlo lasciato riposare e affiorare naturalmente.

È pure ammessa la lavorazione del latte di cui solo una parte è lasciata riposare e affiorare naturalmente.

Il latte deve essere parzialmente decremato mediante affioramento naturale, a temperatura compresa tra 8 e 20°C, in modo che il rapporto grasso/caseina nella caldaia sia compreso tra 0,80 e 1,05. Per il Trentingrana il rapporto grasso/caseina del latte in caldaia massimo è di 1,15. Detto rapporto è altresì consentito per ogni altro caso in cui il latte proveniente dalla miscela di due munte preveda che una delle due sia lasciata riposare.

Il latte, dalla stalla alla sua lavorazione, non può subire alcun trattamento fisico, meccanico o termico, che ne modifichi lo *status* di latte crudo naturale.

Il latte viene, quindi, messo nelle caldaie a campana rovesciata, in rame o con rivestimento interno in rame.

È ammesso l'uso di lisozima, tranne che per il Trentingrana, fino ad un massimo di 2,5 g per 100 chilogrammi di latte.

La coagulazione è ottenuta con caglio di vitello, previa aggiunta di siero innesto naturale.

Nei casi in cui si dovesse riscontrare un valore di acidità di fermentazione del siero innesto a 24 ore inferiore a 26° Soxhlet Henkel/50ml è ammessa, fino ad un massimo di dodici volte all'anno, l'aggiunta di batteri lattici autoctoni, quali *Lactobacillus helveticus* e/o *lactis* e/o *casei*, all'inizio della preparazione del siero innesto per il giorno successivo.

La cagliata è rotta in granuli fini e cotta fino a quando i granuli diventano elastici, a una temperatura massima di 56°C e lasciata totalmente immersa nel siero, nella medesima caldaia, fino ad un massimo di 70 minuti a decorrere da fine cottura.

Viene poi immessa nelle apposite fascere, per almeno 36 ore, che imprimono i contrassegni di origine e quindi in salamoia per un periodo di tempo fra i 14 e i 30 giorni a decorrere dalla messa in salamoia.

All'uscita dalla salamoia, le forme possono essere sciacquate e/o sostare per non oltre 24 ore in ambiente riscaldati, ad una temperatura compresa tra i 25° e i 60° C.

La maturazione naturale viene effettuata conservando il prodotto in ambiente con temperatura da 15° a 22°C per un periodo di nove mesi a decorrere dalla formatura.

Solo il formaggio che presenta un valore della fosfatasi alcalina nella parte di pasta situata ad un centimetro sotto crosta prelevata a metà altezza dello scalzo, misurato con metodo fluorimetrico, e comunque compatibile con l'impiego di latte crudo e che altresì rispetta tutti i parametri previsti dal presente disciplinare all'art. 2 viene sottoposto ad espertizzazione, non prima del compimento dell'ottavo mese dalla formatura.

L'espertizzazione darà quindi luogo alla marchiatura a fuoco, oppure darà luogo alla cancellazione dei contrassegni d'origine impressi dalle fascere, mediante retinatura o sbiancatura, qualora il prodotto non abbia le caratteristiche richieste dall'art. 2.

Il Grana viene classificato in «scelto sperlato», «zero» ed «uno».

Per Grana Padano «scelto (sperlato)» si intende il formaggio che non presenta alcune difetto sia esterno che interno.

Per Grana Padano «0» si intende il formaggio che pur restando «scelto» per quanto riguarda la struttura della pasta, presenta dei piccoli difetti di crosta, tecnicamente chiamati «correzioni».

Per Grana Padano «1» (uno) - anche detto «sottoscelto» - si intende il formaggio che presenta correzioni o leggeri difetti di crosta o di struttura interna, occhiatura leggermente accentuata e martello un po' lento.

Il prodotto non può essere commercializzato come GRANA PADANO D.O.P. prima del compimento effettivo del nono mese di età. Prima di detto termine il formaggio non può uscire dalla zona di produzione.

Art. 6.

Il controllo di conformità del prodotto al disciplinare è svolto da una struttura conforme alle disposizioni del regolamento CE n. 1151/2012. Tale struttura è il CSQA Certificazioni S.r.l. - via S. Gaetano n. 74 - 30016 Thiene (VI), tel. + 39 044 5313011, fax: +39 044 5313070, e-mail: csqa@csqa.it

Art. 7.

Il condizionamento del prodotto GRANA PADANO D.O.P., inteso come qualsivoglia tipologia e pezzatura - sia in porzioni che grattugiato, sia munito che privo di crosta (scalzo) - con impiego della denominazione di origine protetta e del logo che lo contraddistingue, può avvenire unicamente ad opera di soggetti titolari di apposita autorizzazione al confezionamento rilasciata dal Consorzio di tutela, soggetto riconosciuto e incaricato a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526.

Sono previste due distinte autorizzazioni al confezionamento, l'una relativa agli spicchi con crosta e l'altra relativa al grattugiato. Qualsiasi tipologia di prodotto confezionato che non riporti la crosta (bocconcini, tranci non muniti di crosta, scaglie o simili) è assimilata al grattugiato e soggetta alle prescrizioni previste per lo stesso.

L'autorizzazione al preconfezionamento non è richiesta nel solo caso del cosiddetto «preincartato», ossia qualora la confezione venga preparata nel punto vendita.

Vincoli territoriali per la tipologia «grattugiato»

Al fine di salvaguardare nel migliore dei modi la qualità, assicurare la rintracciabilità e garantire il controllo del prodotto, le autorizzazioni al confezionamento del formaggio GRANA PADANO D.O.P. per la tipologia «grattugiato» e per le tipologie ad esso assimilate potranno essere rilasciate unicamente a soggetti economici operanti all'interno della zona di produzione individuata all'art. 3 e limitatamente allo stabilimento ubicato nella predetta zona.

Per il rilascio delle autorizzazioni in questione sarà necessario il preventivo nulla osta da parte dell'organismo di controllo incaricato, a seguito degli opportuni accertamenti da quest'ultimo effettuati presso la ditta richiedente.

Limiti e condizioni per l'utilizzo degli sfridi di GRANA PADANO D.O.P. nella produzione di GRANA PADANO «grattugiato»

L'utilizzo degli sfridi provenienti dal taglio e confezionamento di «Grana Padano» D.O.P. in pezzi a peso variabile e/o peso fisso, blocchetti, cubetti, bocconcini etc. per la produzione di «Grana Padano» grattugiato, è consentito unicamente alle seguenti condizioni:

a) deve essere comunque rispettata la percentuale massima di crosta del 18%, di cui al precedente art. 2;

b) deve essere sempre garantita la tracciabilità delle forme intere di «Grana Padano» D.O.P. dalle quali provengono gli sfridi. A tale fine, per poter utilizzare gli sfridi delle lavorazioni è necessario compilare l'apposita scheda di lavorazione, fornita dal Consorzio di tutela, riportando il numero di matricola del caseificio produttore, il mese e l'anno di produzione e gli estremi del documento di arrivo che consenta di risalire all'entrata delle forme in questione, nonché il quantitativo di sfridi ottenuti dalla lavorazione delle medesime;

c) nel caso di impiego differito e/o di trasferimento da uno stabilimento all'altro, gli sfridi dovranno essere tenuti distinti per matricola e mese di produzione. Al fine di facilitare i controlli sui contenitori o sugli involucri contenenti gli sfridi, dovranno essere chiaramente indicati i rispettivi numeri di matricola del caseificio produttore, ed il relativo mese ed anno di produzione;

d) il trasferimento degli sfridi è consentito soltanto nell'ambito della stessa azienda, o gruppo aziendale. È quindi vietata la commercializzazione degli sfridi da destinare alla produzione di «Grana Padano» grattugiato.

Art. 8.

Il contrassegno ufficiale attestante il possesso dei requisiti che legittimano l'uso della denominazione di origine protetta GRANA PADANO e che deve dunque comparire sulle forme intere di formaggio GRANA PADANO D.O.P. è costituito da un disegno romboidale, attraversato, in corrispondenza della diagonale minore, da una grande fascia delimitata da due strisce parallele superiori e da due strisce parallele inferiori; nel centro della fascia sono iscritte, disposte su due righe, le parole «GRANA» e «PADANO», in carattere stampatello maiuscolo. Dentro gli angoli superiore e inferiore del romboide, aventi i vertici arrotondati, sono iscritte rispettivamente le iniziali «G» e «P».

Il formaggio GRANA PADANO D.O.P. è individuato mediante i contrassegni:

A) sulle forme:

1 - della tipologia GRANA PADANO:

le fasce marchianti che imprimono a freddo il marchio di origine sulle forme all'atto della formatura si compongono di una serie di losanghe romboidali tratteggiate che riportano al loro interno alternativamente le parole «GRANA « e «PADANO» scritte in caratteri maiuscoli e leggermente inclinati verso destra e tratteggiati, sfalsate tra loro e ripetute in continuo su tutto il giro della forma, salvo uno spazio vuoto destinato all'apposizione del marchio a fuoco GRANA PADANO come sopra individuato; al centro figura un quadrifoglio, che riporta al suo interno, dall'alto in basso, le due lettere, in carattere maiuscolo, che costituiscono la sigla della provincia nella quale è situato il caseificio produttore, il numero di matricola del caseificio medesimo, composto di tre numeri, e la dicitura «DOP», oltre a due piccoli ovali e due piccoli cerchi che interrompono ciascuno una losanga tratteggiata, posti rispettivamente sopra e sotto e a destra e sinistra del numero di matricola; in basso alla sinistra del quadrifoglio figura il bollo CE, che identifica, ai fini sanitari, lo stabilimento di produzione, mentre sulla destra del quadrifoglio, sotto allo spazio riservato all'apposizione del marchio a fuoco GRANA PADANO, compare l'indicazione del mese e dell'anno di produzione, rispettivamente con tre lettere e due cifre. Quanto descritto e qui di seguito riprodotto si riferisce all'effetto finale sul formaggio, ma

si precisa che nelle fascere l'ordine degli elementi citati appare invertito, ovvero il bollo CE figura alla destra del quadrifoglio e lo spazio per il marchio a fuoco e l'indicazione del mese ed anno di produzione si trovano alla sinistra del quadrifoglio medesimo;

sviluppo in piano dell'effetto finale sul formaggio:

2 - della tipologia TRENTINGRANA:

unicamente per il GRANA PADANO D.O.P. prodotto nella Provincia autonoma di Trento, nonché nell'intero territorio amministrativo dei comuni della Provincia autonoma di Bolzano indicati all'art. 3, e a condizione che nella produzione sia impiegato latte proveniente dagli allevamenti di vacche lattifere che insistono nelle vallate alpine del territorio medesimo, alimentate con foraggi con esclusione, per tutto l'anno, di insilati di ogni tipo, è consentito riportare i contrassegni di seguito descritti e riprodotti.

Le specifiche fasce marchianti previste per la tipologia TRENTINGRANA come sopra individuata si compongono di una fila in alto e una in basso di losanghe romboidali tratteggiate attraversate dalla parola «TRENTINO», scritta in caratteri maiuscoli e leggermente inclinati verso destra e tratteggiati; nella parte centrale, fra le forme stilizzate di alcune montagne, si leggono le parole «TRENTINO» scritte bifrontali; al centro figura un quadrifoglio, che riporta al suo interno, dall'alto in basso, le due lettere «TN» in carattere maiuscolo, sigla della Provincia di Trento nella quale è situato il caseificio produttore, il numero di matricola del caseificio medesimo, composto di tre numeri, e la dicitura «DOP», oltre a due piccoli ovali e due piccoli cerchi posti rispettivamente sopra e sotto e a destra e sinistra del numero di matricola; in basso alla sinistra del quadrifoglio figura il bollo CE, che identifica, ai fini sanitari, lo stabilimento di produzione, mentre sulla destra del quadrifoglio, sotto allo spazio riservato all'apposizione del marchio a fuoco GRANA PADANO, compare l'indicazione del mese e dell'anno di produzione, rispettivamente con tre lettere e due cifre. Quanto descritto e qui di seguito riprodotto si riferisce all'effetto finale sul formaggio, ma si precisa che nelle fascere l'ordine degli elementi citati appare invertito, ovvero il bollo CE figura alla destra del quadrifoglio e lo spazio per il marchio a fuoco e l'indicazione del mese ed anno di produzione si trovano alla sinistra del quadrifoglio medesimo;

sviluppo in piano dell'effetto finale sul formaggio:

L'azione identificativa dell'origine da parte delle fasce marchianti è integrata con l'apposizione di una placca di caseina, recante la scritta «GRANA PADANO», l'anno di produzione e un codice alfanumerico, che identifica in maniera univoca ogni singola forma, al fine di garantire in modo esatto la tracciabilità del prodotto.

Il formaggio «Grana Padano» stagionato per almeno 20 mesi dalla formatura all'interno della zona di produzione e che presenti le caratteristiche qualitative sottoriportate, può essere individuato come «RISERVA»:

scelto sperlato;

pasta a grana evidente con chiara struttura radiale a scaglia;

colore omogeneo bianco o paglierino;

assenza di odori anomali;

sapore fragrante e delicato.

L'appartenenza alla categoria «Grana Padano» RISERVA viene sancita da un secondo marchio a fuoco, apposto sullo scalzo delle forme a richiesta degli operatori, con le stesse modalità previste per l'apposizione del marchio D.O.P.

Il marchio in questione è costituito da un disegno circolare, attraversato trasversalmente al centro da una grande fascia delimitata da una striscia superiore e da una striscia inferiore parallele; nel centro della fascia è iscritta la parola «RISERVA», in carattere maiuscolo. Dentro la lunetta superiore sono iscritti la parola «OLTRE», in carattere maiuscolo, e il numero «20», mentre dentro quella inferiore è iscritta la parola «MESI», sempre in carattere maiuscolo.

La riproduzione del marchio a fuoco in questione è la seguente:

Il marchio viene apposto in prossimità del quadrifoglio, dalla parte opposta a quella dove già figura il marchio a fuoco GRANA PADANO;

B) sulle confezioni:

il formaggio confezionato dai confezionatori autorizzati deve riportare sulle confezioni il logo GRANA PADANO.

Nella riproduzione sulle confezioni, il contrassegno ufficiale attestante il possesso dei requisiti che legittimano l'uso della denominazione di origine protetta GRANA PADANO, così come descritto all'inizio del presente articolo, risulta leggermente modificato nel tratto e privo della «G» e della «P» iscritte dentro gli angoli superiore e inferiore del romboide. Esso insiste su uno sfondo di colore pantone 109 c di forma corrispondente ma leggermente più ampio del tratto per il nero.

I parametri per riprodurre il logo sulle confezioni sono i seguenti:

TRATTO PER NERO

TRATTO PER GIALLO

MARCHIO COMPLETO

Font: Padano

ABCDEFGHIJKLMN
OPQRSTVWXYZ0
123456789abcdef
ghijklmnopqrstuv
wxyz!?"-.:;,£$%&
/()=@^°ò*+#><ÀÈ
ÉÌÒÙàèéìòù€®©

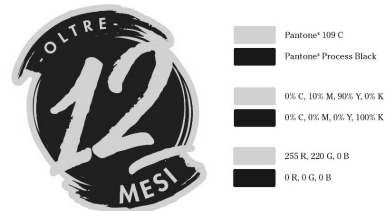
Dimensione minima consentita:

Le confezioni contenenti formaggio Grana Padano DOP rientranti nella specifica tipologia TRENTINGRANA come sopra individuata, cioè ottenuto da forme contraddistinte dalle specifiche fasce marchianti previste per detta tipologia, saranno caratterizzate dalla seguente riproduzione sui materiali di confezionamento e nel materiale pubblicitario relativo:

Per quanto riguarda il prodotto confezionato, previo accertamento dei requisiti di qualità mediante la seconda espertizzazione, sono previste le seguenti ulteriori categorie di prodotto: il «Grana Padano RISERVA Oltre 20 Mesi» e il «Grana Padano RISERVA Oltre 24 Mesi».

Sulle confezioni di Grana Padano, a partire dal 12 mesi, è inoltre consentita la specifica della stagionatura effettiva.

Tale indicazione rimane facoltativa tuttavia, nel caso si intenda inserirla, la stagionatura dovrà essere indicata in modo omogeneo su tutte le confezioni, mediante ricorso ad apposita numerazione, di colore giallo su nero, con aggiunta la scritta «oltre X mesi».

In particolare, si riportano qui di seguito i parametri per l'indicazione delle stagionature:

Sulle confezioni contenenti il formaggio rientrante nella categoria «Grana Padano RISERVA Oltre 20 Mesi», oltre al logo GRANA PADANO come sopra descritto, compare la riproduzione del marchio a fuoco RISERVA.

Il logo in questione risulta così composto: disegno circolare, attraversato trasversalmente da una grande fascia delimitata da una striscia superiore e da una striscia inferiore parallele; nel centro della fascia è iscritta la parola «RISERVA», in carattere maiuscolo. Dentro la lunetta superiore sono iscritti la parola «OLTRE», in carattere maiuscolo, mentre dentro quella inferiore sono iscritti il numero «20» e la parola «MESI», sempre in carattere maiuscolo.

Il disegno in questione è realizzato in colore oro ed insiste su uno sfondo di colore nero di forma corrispondente ma leggermente più ampio del tratto per l'oro.

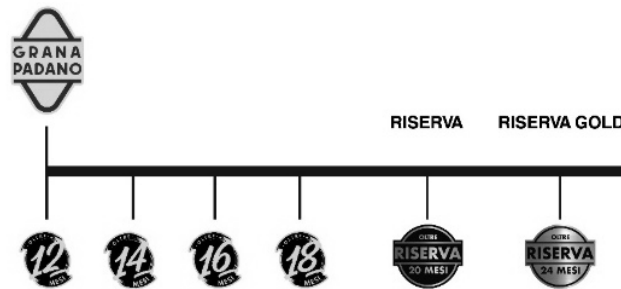
I parametri per riprodurre il logo in questione sulle confezioni sono i seguenti:

Sulle confezioni di Grana Padano che a suo tempo abbia ricevuto sulla forma il marchio a fuoco «RISERVA - Oltre 20 Mesi», è consentita la specifica della stagionatura effettiva di Oltre 24 Mesi di età.

Tale indicazione rimane facoltativa tuttavia, nel caso si intenda inserirla, la stagionatura dovrà essere indicata in modo omogeneo su tutte le confezioni, mediante ricorso ad apposito logo, analogo a quello sopra descritto per il formaggio «RISERVA - OLTRE 20 MESI», ma con scritta nera su fondo oro.

In particolare, si riportano qui di seguito i parametri per riprodurre lo specifico logo in questione:

Come già per il formaggio della categoria «RISERVA - OLTRE 20 MESI», sulle confezioni recanti il logo in questione verrà riprodotto anche il logo GRANA PADANO come sopra descritto.

Lo sviluppo dei loghi stagionatura sarà quello riportato per chiarezza nello schema seguente:

21A06720

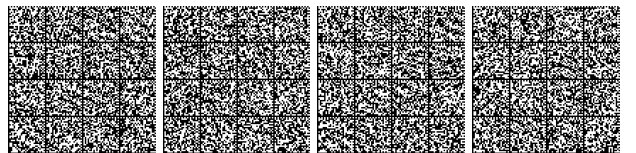
Approvazione della prima graduatoria parziale dei soggetti ammessi all'aiuto pubblico di cui all'art. 1 del decreto 28 maggio 2021.

Con decreto direttoriale n. 548407 del 21 ottobre 2021, registrato all'Organo di controllo al numero 606 in data 9 novembre 2021, è stata approvata la prima graduatoria parziale dei soggetti ammessi all'aiuto pubblico di cui all'art. 1 del decreto direttoriale del 28 maggio 2021, a valere sui fondi di cui al regolamento (UE) n. 508/2014 - FEAMP - Misura 1.33 - Arresto temporaneo delle attività di pesca redatta secondo le modalità previste dal d.d. n. 248839 del 28 maggio 2021 «Individuazione delle risorse e dei criteri per l'erogazione degli aiuti alle imprese di pesca che effettuano l'interruzione temporanea obbligatoria di cui al decreto ministeriale n. 13128 del 30 dicembre 2021 e successive modificazioni ed integrazioni».

Il testo integrale dei provvedimenti è consultabile sul sito www.politicheagricole.it

21A06726

LAURA ALESSANDRELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2021-GU1-274) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.